

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی تأثیر عصاره شیرین بیان بر تستوسترون، گلوبولین متصل شونده به هورمون های جنسی (FSH, LH, SHBG), انسولین، قند خون ناشتای سرم (LDL, HDL, FBS) و کلسترول، کیفیت خواب، اشتها و افسردگی در مبتلایان به سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) با اضافه وزن یا چاقی

باسن؛ ترکیب بدن؛

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر عصاره شیرین بیان بر تستوسترون و گلوبولین متصل شونده به هورمون های جنسی (SHBG) در مبتلایان به سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) با اضافه وزن یا چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طراحی موازی، دو سوبه کور و تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین زنان چاق مراجعه کننده به کلینیک امام علی شهر یزد، 72 نفر انتخاب خواهند شد و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. محقق و شرکت کنندگان از دارو و دارونما اطلاع نخواهند داشت. میزان هورمون های جنسی قبل و بعد از هر مرحله از مداخله اندازه گیری خواهد شد. مداخله موازی میباشد و در مدت 8 هفته انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) سن 18-45 سال (2) BMI 25-35 (3) ابتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک براساس معیار روتردام (1) فشار خون بیشتر یا مساوی 140/90 mmHg (2) بیماری های قلبی عروقی یا مصرف منظم دارو (3) اختلالات کبدی، کلیوی و تیروئیدی، دیابت (4) سیگار کشیدن (5) مصرف مکمل های ویتامین-مینرال (6) درمان های آنتی اکسیدانی و گیاهی در طول 3 ماه قبل (7) حاملگی و شیردهی (8) مصرف شیرین بیان بیشتر از 300 گرم در هفته (9) هایپرپلازی آدرنال ارثی، سندروم کوشینگ، هایپرپرولاکتینمی و اختلال عملکرد تیروئید (هایپوتیروئیدی) و با تومورهای مترشحه آندروژن ها (10) سابقه حساسیت به شیرین بیان یا هریک از ترکیبات آن (11) بیمارانی که از قبل متفورمین دریافت می کرده اند مصرف آن را ادامه دادند، اما بیمارانی که ترکیبات استروژن و پروژسترون را مصرف می کردند وارد مطالعه نشدند. در ضمن بیماران از دو ماه قبل از مطالعه و در طول مطالعه، تحت درمان با داروی جدیدی قرار نگرفته بودند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول حاوی 500 میلیگرم پودر عصاره شیرین بیان سه بار در روز
گروه کنترل: کپسول دارونما حاوی نشاسته ذرت سه بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

سطح تستوسترون و SHBG سرم؛ اندازه های آنتروپومتری (قد، وزن، شاخص توده بدنی، دور کمر، دور باسن، نسبت دور شکم به دور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

برخی از داده های ضروری به دلیل فراموشی در زمان ثبت اولیه وارد نشده بودند، و این به روزرسانی برای تکمیل آن ها انجام شده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200922048802N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2020, 1399/10/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-08-2025, 1404/06/03

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-22, 1399/10/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیث هوشمندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9100 3820 35 98+

آدرس ایمیل

hadis.july.1994@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, 1399/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-29, 1399/09/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر عصاره شیرین بیان بر تستوسترون، گلوبولین متصل شونده به هورمون های جنسی (FSH, LH, SHBG), انسولین، قند خون ناشتای سرم (LDL, HDL, TG), FBS و کلسترول، کیفیت خواب، اشتها و افسردگی در مبتلایان به سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) با اضافه وزن یا چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر شیرین بیان بر هورمون های جنسی، انسولین و قند خون ناشتا، چربی های خون، افسردگی، کیفیت خواب و اشتها در زنان مبتلا به PCOS با اضافه وزن یا چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-45 سال BMI 25-35 ابتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک براساس معیار روتردام

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون بیشتر یا مساوی 90/140 mmHg بیماری های قلبی عروقی با مصرف منظم دارو، اختلالات کبدی، کلیوی و تیروئیدی، دیابت مصرف مکمل های ویتامین-مینرال سیگار کشیدن درمان های آنتی اکسیدانی و گیاهی در طول 3 ماه قبل حاملگی و شیردهی مصرف شیرین بیان بیشتر از 300 گرم در هفته هاپیر آندروژنیسم شامل هاپیرلازی آدرنال ارثی، سندروم کوشینگ، هاپیرپرولاکتینمی و اختلال عملکرد تیروئید (هایپوتیروئیدی) و یا تومورهای مترشحه آندروژن ها سابقه حساسیت به شیرین بیان یا هر یک از ترکیبات آن

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار: جدول اعداد تصادفی برای allocation concealment از روش balanced block (بلوک بندی) استفاده میشود تا تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل شیرین بیان و دارونما در کپسول های مشابه از لحاظ سایز و رنگ و شکل کدگذاری A و B بر روی مکمل و دارونما

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

1397/11/29, 2019-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1397.152

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

2

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح تستوسترون سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای هشت هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

1

شرح متغیر پیامد

سطح SHBG سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیرا

8

شرح متغیر پیامد

سطح TG سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

سطح FSH سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیرا

9

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

سطح LH سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیرا

10

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طیف لیکرت

4

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیرا

11

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طیف لیکرت

5

شرح متغیر پیامد

سطح قند خون ناشتای سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

12

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طیف لیکرت

6

شرح متغیر پیامد

سطح LDL سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

13

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی آنالیزور

7

شرح متغیر پیامد

سطح HDL سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

اندازه‌های آنتروپومتری (قد، وزن، شاخص توده بدنی، دور کمر، دور

باسن، نسبت دور شکم به دور باسن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: افراد این گروه روزانه 3 عدد کپسول 500 میلیگرمی شیرین بیان به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد این گروه روزانه 3 عدد کپسول دارونما به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام علی

نام کامل فرد مسوول

حدیث هوشمندی

آدرس خیابان

بلوار نواب صفوی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

1700 3630 35 98+

ایمیل

hadis.july.1994@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

حدیث هوشمندی

آدرس خیابان

میدان عالم , بلوار شهدای گمنام , پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد , دانشکدمیدان عالم , بلوار شهدای گمنام ,

پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد , دانشکده

بهداشته بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9100 3820 35 98+

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ مهر پرور

آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام, دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد,

دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

2239 3149 35 98+

ایمیل

azadehnajarzadeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

حدیث هوشمندی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

یزد, میدان عالم, بلوار شهدای گمنام, دانشگاه علوم پزشکی یزد,

دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حدیث هوشمندی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
میدان عالم , بلوار شهدای گمنام , پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهید صدوقی یزد , دانشکده بهداشت

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
9100 3820 35 98+
ایمیل
hadis.july.1994@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
9100 3820 35 98+
ایمیل
hadis.july.1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آزاده نجارزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
میدان عالم , بلوار شهدای گمنام , پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهید صدوقی یزد , دانشکده بهداشت

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
9100 3820 35 98+
ایمیل
azadehnajarzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد