

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر درمانی کپسول های مکمل دارچین و زردچوبه در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: کارآزمایی بالینی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی مکمل های دارچین و زردچوبه در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

روش نمونه گیری به صورت در دسترس از میان زنان دارای سندرم تخمدان پلی کیستیک با سن 18 تا 45 سال مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی ارومیه می باشد. بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده در چهار گروه (دریافت کننده کپسول های مکمل زرد چوبه، مکمل دارچین، ترکیب زرد چوبه و دارچین، و کنترل) قرار خواهند گرفت. در کل 160 نمونه انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای گروه ها ، گروه 1 زردچوبه (کپسول 500 میلی گرم) دو بار در روز ، گروه 2 دارچین (کپسول 500 میلی گرم) دو بار در روز ، گروه 3 دارچین و زردچوبه 1000 میلی گرم کپسول) به ترتیب دو بار در روز و گروه 4 دارونما دو بار در روز تجویز می شود. تجویز کپسول ها روزانه و نحوه استفاده از آنها به صورت خوراکی و دو بار در روز خواهد بود. مداخلات برای هر یک از بیماران به مدت سه ماه (12 هفته) انجام می شود. پیگیری ها از طریق تلفن و هفتگی و همچنین هر ماه یک بار به عنوان ملاقات حضوری در محل انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه سن 18 تا 45 سال تشخیص PCOS توسط متخصص زنان عدم بارداری در حال حاضر عدم دریافت درمان نازایی عدم مصرف داروهای هورمونی در 3 ماه اخیر عدم مصرف هرگونه مکمل دارویی یا تغذیه ای فاصله زمانی بیشتر از 4 سال از شروع منارک عدم وجود بیماری زمینه ای

گروه های مداخله

گروه 1 زردچوبه (کپسول 500 میلی گرم) دو بار در روز گروه 2 دارچین (کپسول 500 میلی گرم) دو بار در روز گروه 3 ترکیب دارچین و زردچوبه کپسول 1000 میلی گرم) دو بار در روز گروه 4 پلاسبو دو بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های مطالعه مشتمل بر پیامدهای اولیه (فراوانی قاعدگی نامنظم، هیرسوتیسم، سطوح سرمی تسوسترون، شاخص FAI و فراوانی تخمدان پلی کیستیک) و ثانویه (HOMA-IR, FSH, LH, FBS و مالون دی آلدئید) خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201022049117N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی رحمت نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 3590

آدرس ایمیل

leilirahmatnezhad@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر درمانی کپسول های مکمل دارچین و زردچوبه در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: کارآزمایی بالینی سه

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تقاطع خیابان جلال آل احمد و پل نصر - دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تایید

1399/08/06, 2020-10-27

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1399.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی قاعدگی نامنظم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح و حال، معاینات بالینی و آزمایشات پاراکلینیکی

2

شرح متغیر پیامد

هیرسوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح و حال، معاینات بالینی و آزمایشات پاراکلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی تسوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر درمانی کپسول های مکمل دارچین و زردچوبه در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: کارآزمایی بالینی سه سوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 45 سال تشخیص PCOS توسط متخصص زنان (با توجه به علائم بالینی، آزمایشگاهی، و تصویربرداری) عدم بارداری در حال حاضر عدم دریافت درمان نازایی عدم مصرف داروهای هورمونی و هر دارویی برای حداقل 3 ماه اخیر عدم مصرف هرگونه مکمل دارویی یا تغذیه ای فاصله زمانی بیشتر از 4 سال از شروع منارک عدم وجود بیماری زمینه ای شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف داروهای مورد نظر به مدت حداقل 7 روز در ماه عدم تمایل مشارکت کننده برای ادامه مشارکت به هر علت وقوع هرگونه عارضه نامطلوب یا غیر قابل تحمل در طی مطالعه با توجه به شکایت بیمار، یا تشخیص پزشک وقوع بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد مشارکت کننده در گروه های مطالعه با روش تصادفی سازی بلوک بندی شده با استفاده از Random allocation software انجام خواهد شد، بدین صورت که با توجه به گروه های تحت بررسی (4 گروه) بلوک های 8 تایی AABCCDD تشکیل داده خواهد شد و در ادامه همه ترکیب های ممکن از آن لیست خواهند شد و برای هر کدام از این ترکیب ها یک کد تخصیص داده خواهد شد، سپس با توجه به حجم نمونه (160) و حجم بلوک ها که 8 خواهد بود به تعداد 20 بلوک با استفاده از جدول اعداد تصادفی تخصیص خواهند یافت. تمام این فرایند تحت نظر مشاور اپیدمیولوژیست انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع سه سوکور خواهد بود به این صورت که افراد مورد مطالعه، همچنین پژوهشگر و آنالیز کننده نتایج از گروه مطالعه فرد مورد نظر بی اطلاع خواهند بود. برای این منظور شکل کپسول های مکمل و کپسول های پلاسبو مشابه بوده و فرد مورد مطالعه، و پژوهشگر از محتوای آن بی اطلاع بوده و فرد آنالیز کننده از اینکه کدام نمونه کدام نوع درمان را دریافت کرده است، اطلاع نخواهد داشت و پس از اتمام تحقیق و انجام آنالیزهای مربوطه، در مورد گروههای مطالعه از محل تامین داروها سوال شده و مشخص خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

4

شرح متغیر پیامد

شاخص FAI (شاخص آندروژن آزاد) سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح و حال، معاینات بالینی و آزمایشات پاراکلینیکی

5

شرح متغیر پیامد

فراوانی تخمدان پلی کیستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح و حال، معاینات بالینی و آزمایشات پاراکلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزایی مدل هموستاز - مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات پاراکلینیکی

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات پاراکلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات پاراکلینیکی

4

شرح متغیر پیامد

هورمون محرک فولیکول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات پاراکلینیکی

5

شرح متغیر پیامد

هورمون لوتئینیزه کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات پاراکلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در چهار گروه مطالعه (دریافت کننده کپسول های مکمل زرد چوبه، مکمل دارچین، ترکیب زرد چوبه و دارچین، و کنترل) قرار خواهند گرفت. در کل 160 نمونه بصورت در دسترس و متوالی با احراز معیارهای ورود به مطالعه از بین زنان مبتلای به PCOS انتخاب خواهند شد. کپسول ها در دانشکده داروسازی ارومیه تحت نظر استاد محترم مشاور داروساز تهیه و حاوی 1000 میلی گرم نشاسته به عنوان حامل خواهد بود. کپسولها از نظر وزن، شکل، رنگ و بو تفاوتی با هم نخواهند داشت و نحوه مصرف آنها به صورت خوراکی و دو بار در روز خواهد بود. گروه مداخله اول شامل زردچوبه(کپسول 500 میلی گرم) دوبار در روز (صبح و شب) خواهد بود. به عنوان درمان دارویی، برای همه بیماران تحت مطالعه همزمان با تجویز مکمل های مربوطه، قرصهای مدرکوسی پروژسترون و متفورمین تجویز خواهد شد. نحوه ی تجویز داروها تحت نظر پزشک متخصص به صورت قرص مدروکوسی پروژسترون 5 میلی گرم یک بار در روز به مدت ده روز در ده روز آخر سیکل قاعدگی، و قرص متفورمین 500 میلی گرم دو بار در روز خواهد بود. مداخلات ذکر شده برای هر کدام از افراد مورد مطالعه به مدت سه ماه (12 هفته) اجرا خواهد شد. پیگیری های افراد به شکل تلفنی و هفتگی و همچنین یک بار در ماه به صورت حضوری و همزمان از طریق شبکه های اجتماعی انجام خواهد شد. برای بررسی میزان پایداری بیماران به رژیم درمانی از آنها خواسته خواهد شد که در هر وبزیت، داروهای خود را به همراه بیاورند و تعداد کپسول های مصرف نشده شمارش خواهد شد. ضمن پیگیری، تعداد افرادی که مداخله را دریافت کرده اند و آنهایی که مداخله را دریافت نکرده اند یا به طور نامنظم دریافت کرده اند، از مطالعه خارج خواهند شد (عدم مصرف داروهای مورد نظر به مدت حداقل 7 روز در ماه مطابق مطالعات منجر به خروج از مطالعه خواهد شد)، اما در تحلیل با قصد درمان وارد خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دارچین (کپسول 500 میلی گرم) دوبار در روز (صبح و شب)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب دارچین و زردچوبه کپسول 1000 میلی گرم دوبار در روز (صبح و شب)

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو دوبار در روز (صبح و شب)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر طاهره بهروزی لک

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کاشانی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147

تلفن

7077 3223 44 98+

ایمیل

moghaddamb@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر لیدا مقدم بنائم

آدرس خیابان

تقاطع خیابان جلال آل احمد و نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

0000 8288 21 98+

ایمیل

moghaddamb@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

لیلی رحمت نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد- دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3590 8288 21 98+

فکس

4555 8288 21 98+

ایمیل

leilirahmatnezhad@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر لیدا مقدم بنائم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد- دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3590 8288 21 98+

فکس

4555 8288 21 98+

ایمیل

moghaddamb@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست