

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثرات درمانی کروسینا در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1) تعیین تاثیر مصرف کروسینا بر هیرسوتیسم در بیماران مبتلا به PCOS 2) تعیین تاثیر مصرف کروسینا بر آکنه در بیماران مبتلا به PCOS 3) تعیین تاثیر مصرف کروسینا بر شاخص توده بدنی در بیماران مبتلا به PCOS 4) تعیین تاثیر مصرف کروسینا بر اختلال قاعدگی در بیماران مبتلا به PCOS 5) تعیین تاثیر مصرف کروسینا بر پارامترهای آزمایشگاهی FSH, LH, DHEA, FSH در بیماران مبتلا به PCOS

#### طراحی

50 بیمار با PCOS تایید شده و هیرسوتیسم شناخته شده، توسط کرایتریای Rotterdam، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران روزانه یک مرتبه از قرص کروسینا 15 میلی گرم، یا قرص پلاسبو به مدت 12 هفته استفاده می کنند تا سه دوره کامل از سیکل ماهیانه را در بر بگیرد. بیماران در مدت 12 هفته مطالعه از روش های دیگر درمانی و مکمل استفاده نکرده و تغییری در رژیم درمانی در این مدت نخواهند داشت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه بقایی پور و خاتم الانبیا یزد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1) سن 18 تا 44 سال (2) بیمار شناخته شده سندروم تخمدان پلی کیستیک (3) سواد کافی جهت فهم مطالعه، استفاده از دارو و بروز عوارض جانبی احتمالی شرایط خروج از مطالعه: 1) عدم تحمل دارو (2) درست مصرف نکردن دارو (3) شرایط پزشکی جدی که بیمار نتواند مرتب در ویزیت های دوره ای شرکت کند شامل بیماری قلبی عروقی شدید مانند آنژین یا سکته قلبی، سکته مغزی اخیر، اختلالات روانپزشکی، کنسر فعال، و آنمی (4) مصرف داروهای استروژنی یا پروژستینی برای تنظیم سیکل ماهیانه (5) مصرف آنتی دپرسانت ها شامل SSRI, SNRI, TCA, MAOI (6) عدم امضا رضایت نامه کتبی (7) بارداری و شیردهی

#### گروه های مداخله

. بیماران در 2 گروه دریافت کننده شامل گروه اول (متفورمین و پلاسبو) و گروه دوم (ترکیب کروسینا و متفورمین) به صورت تصادفی به روش بلوک های جایگشتی تقسیم خواهند شد (هر گروه 25 نفر).

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطوح سرمی FBS، گنادوتروپین ها (LH و FSH)، دی هیدرو اپی اندروستن دیون

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210730052027N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-26, ۱۴۰۰/۰۶/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عهدیه اسدی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 5366 6426

#### آدرس ایمیل

asadiahdie@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-16, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی کروسینا در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی

کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی کروسینا در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 44 سال سواد کافی جهت فهم مطالعه، استفاده از دارو و بروز عوارض جانبی احتمالی بیمار شناخته شده با سندروم تخمدان پلی کیستیک

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط پزشکی جدی که بیمار نتواند مرتب در ویزیت های دوره ای شرکت کند شامل بیماری قلبی عروقی شدید مانند آنژین یا سکته قلبی، سکته مغزی اخیر، اختلالات روانپزشکی، کنسر فعال، و آنمی مصرف داروهای استروژنی یا پروژستینی برای تنظیم سیکل ماهیانه مصرف آنتی دپرسانت ها شامل MAOI6, TCA, SNRI, SSRI) عدم امضا رضایت نامه کتبی بارداری و شیردهی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 44 ساله

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

2

## 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: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 50 بیمار به صورت رندوم در دو گروه درمانی (A و B) قرار می گیرند. به منظور تخصیص تصادفی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. در این مطالعه تعداد 10 بلوک 5 تایی در نظر گرفته می شود. جایگشت های تولید شده شامل حروف A و B می باشند که تکرار شده اند (مثلا ABAAB). این جایگشت ها با کمک نرم افزار 1 Random allocation software version تولید می شوند. به این منظور لیست تهیه شده توسط نرم افزار از شماره 1 تا 50 می باشد که در 10 بلوک پنج تایی به طور منظم قرار گرفته اند. برای اجرای این خروجی نرم افزار به اولین فرد واجد شرایط شماره 1 می دهیم و آخرین فرد شماره 50 را دریافت خواهد کرد. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی این لیست در اختیار فرد دیگری در خارج از مطالعه قرار می گیرد و با استفاده از پیامک قبل از تخصیص نوع درمان با توجه به شماره فرد واجد شرایط سوال می گردد و به این صورت افراد وارد مطالعه می شوند. همچنین در خروجی نرم افزار هم شماره 1 تا 50 و هم جایگشت های حروف A و B قابل مشاهده است.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کلیه مراحل فوق از دید بیمار، پزشک معالج و ارزیابی کنندگان پوشیده خواهد بود. به این صورت که مجری اول طرح توالی اختصاص افراد را بر حسب ترتیب ورود افراد بیمار به مطالعه مشخص نموده و داروها را درون پاکت های یک شکل ریخته و آنها را با کدهای A یا B مشخص می کند. سپس داروهای متناسب با هر فرد را با توجه به توضیحات فوق مشخص نموده و در پاکتهای مخصوص قرار داده و به بیماران تحویل می دهد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

تمامی بیمارانی که وارد این مطالعه می شوند فرم رضایت نامه را پر کرده و امضا خواهند کرد. برای کسب اطلاعات لازم در مورد شرایط بیماران پرسشنامه ای طراحی شده و در اختیار بیماران قرار داده می شود که تمامی سوالات در زمینه شرایط ورود و خروج پرسیده می شود و بر اساس آن و مشاوره با پزشک برای ورود یا خروج بیماران تصمیم گیری می شود. پس از شناسایی و انتخاب بیماران، از آنها رضایت نامه کتبی (پس از توضیح راجع به محتوای آن توسط دانشجو) اخذ شده و بیماران واجد شرایط وارد فاز پایه شده و سپس جهت دریافت یکی از مداخلات به صورت تصادفی به تحقیق وارد خواهند شد. بیماران وارد شده در مطالعه از مراجعین به کلینیک زنان بیمارستان شهید رهنمون یزد انتخاب و به صورت تصادفی وارد خواهند شد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8915173143

#### تاریخ تایید

11-10-2020, 1399/08/20

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.220

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

#### کد ICD-10

E28.2

#### توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح سرمی هورمون گناتروپین ها (LH و FSH)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس اتمام از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه ی خون

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عطیه جواهری  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان شهید صدوقی  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 ۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹  
**تلفن**  
 0001 3626 35 98+  
**ایمیل**  
 atiyeh56@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمدرضا میرجلیلی  
**آدرس خیابان**  
 میدان باهنر  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8916978477  
**تلفن**  
 1171 3724 35 98+  
**فکس**  
 1171 3724 35 98+  
**ایمیل**  
 ravabet@SSU.AC.IR

**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

### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری قند خون ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل از مداخله، پس اتمام از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 نمونه خون

### 3

### شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح سرمی دی هیدرواپی اندروستن دیون (DHEA)  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل از مداخله، پس اتمام از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 نمونه خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

تغییرات در شاخص توده بدنی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل از مداخله، پس اتمام از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 بر اساس معیار Body Mass Index

### 2

### شرح متغیر پیامد

درجه هیرسوتیسم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 در ابتدای مطالعه و ۱۵، ۳۰، ۴۵، ۶۰، ۷۵ و ۹۰ روز پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 صورت بالینی و با معیار فریمن-گالوی و نیز به صورت سابجکتیو به صورت گزارش فردی خود بیمار برای بهبود هیرسوتیسم با معیار (modified (Dermatology Quality of Life Index

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 25 بیمار با تشخیص PCOS بر اساس کرایتریای رتردام یکبار در روز قرص کروسینا 15 میلی گرم (زعفران به عنوان ماده موثره) و سه بار در روز قرص متفورمین ۵۰۰ میلی گرم را به مدت ۱۲ هفته مصرف خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: 25 بیمار با تشخیص PCOS بر اساس کرایتریای رتردام یکبار در روز قرص پلاسبوی کروسینا و سه بار در روز قرص متفورمین ۵۰۰ میلی گرم را به مدت ۱۲ هفته مصرف خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

عهدیه اسدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

Professor Hesabi Blvd., Yazd Province, Yazd, Iran

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

asadiahdie@gmail.com

تلفن  
3419 3820 35 98+

ایمیل  
F.saghafi@ssu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ثقفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار پروفیسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

F.saghafi@ssu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ثقفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار پروفیسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹

## 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