

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری کارنتین بر پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

۱۳۹۴/۰۶/۰۳, 2015-08-25

#### هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر ارزیابی اثرات مکمل یاری کارنتین بر پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک است.

#### طراحی

طراحی مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیمارار و هم محققان) موازی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 بیمار مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک در میان زنان واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک طالقانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

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

معیار ورود به مطالعه: بیمارار مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار خروج از مطالعه: هایپرپرولاکتینمی، دیابت ملیتوس، بیماری تیروئید، افراد تحت رژیم غذایی خاص یا مصرف داروهای دارای تأثیر بر پروفایل های هورمونی مانند داروهای ضد بارداری خوراکی (OCP)، عامل های القاء تخمک گذاری و درمان های ضد چاقی در 3 ماه گذشته.

#### گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیمارار برای دریافت مکمل کارنتین (گروه مداخله: 30n) یا پلاسبو (گروه کنترل 30n) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مارکرهای متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی و هورمونی (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508025623N49

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۰۳, 25-08-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۶, 28-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ذات اله عاصمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3570 1534 36 98+

##### آدرس ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۳, 2015-06-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۹, 2015-06-30

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری کارنتین بر پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18-40 ساله بیمارار مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک بر

اساس معیار روتردام

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Sclerocystic ovary syndrome Stein-Leventhal syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیمی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیمی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: هایپرپرولاکتینمی دیابت ملیتوس بیماری تیروئید افراد تحت رژیم غذایی خاص یا مصرف داروهای دارای تأثیر در پروفایل های هورمونی مانند داروهای ضد بارداری خوراکی (OCP)، عامل های القاء تخمک گذاری و درمان های ضد چاقی در 3 ماه گذشته.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده بدنی و سن، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل یاری کاربیتین (n=30) و پلاسبو (n=30) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان سردشت، معاونت

پژوهشی

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3814113634

#### تاریخ تایید

1394/03/12, 2015-06-02

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.113

4

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

تستوسترون آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

6

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد

VLDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد

دهیدرواپی اندروسترون (DHEAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص کارنیتین، 250 میلی گرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طالقانی

نام کامل فرد مسوول

مهری جمیلیان

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی

شهر

اراک

استان

اصفهان

کد پستی

3814113634

تلفن

3823 3223 86 98+

ایمیل

mjamilian@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان

سردشت، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

اصفهان

کد پستی

3814113634

تلفن

3823 3223 86 98+

ایمیل

rafiee-m@aums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر  
کاشان

استان  
اصفهان

کد پستی  
3814113634

تلفن  
3378 5546 31 98+

ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر  
کاشان

استان  
اصفهان

کد پستی  
3814113634

تلفن  
3378 5546 31 98+

فکس  
ایمیل

asemi\_z@kaums.ac  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی  
دکتری تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر  
کاشان

استان  
اصفهان

کد پستی  
3814113634

تلفن  
3378 5546 31 98+

فکس  
ایمیل

asemi\_z@kaums.ac  
آدرس صفحه وب

## 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