

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ایزوفلاون سویا در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ایزوفلاون سویا بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 70 بیمار مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

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

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام و در محدوده سنی 18 تا 40 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: زنان باردار افزایش سطح پرولاکتین اختلال تیروئید بیماری های اندوکراین از جمله دیابت، اختلال تحمل گلوکز و مشکلات گوارشی

#### گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت مکمل ایزوفلاون سویا (گروه مداخله:  $n=35$ ) یا پلاسبو (گروه کنترل:  $n=35$ ) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مارکرهای مقاومت به انسولین و آندروژن (پیامدهای اولیه) و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و سایر پروفایل های متابولیک (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: IRCT201601025623N62

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ذات اله عاصمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 36 1534 3570

##### آدرس ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۲۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-11-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۰۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ایزوفلاون سویا در مقایسه با پلاسبو 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:

بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام

در محدوده سنی 18 تا 40 سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
زنان باردار افزایش سطح پرولاکتین اختلال تیروئید بیماری های  
اندوکراین از جمله دیابت، اختلال تحمل گلوکز و مشکلات گوارشی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

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 گروه های

مطالعه بی اطلاعند.

**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 اراک

**آدرس خیابان**

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان سردشت، معاونت

پژوهشی

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3819693345

**تاریخ تایید**

11-11-2015, 1394/08/20

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARUMS.REC.1394.255

**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**

انسولین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت الایزا

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تستوسترون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت الایزا

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نیتریک اکساید

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

توتال آنتی اکسیدانت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**3**

**شرح متغیر پیامد**

گلوکاتیون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**4**

**شرح متغیر پیامد**

هورمون تحریک کننده فولیکول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

**5**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول LDL  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

**6**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

**7**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول HDL  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**8**

**شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدئید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول ایزوفلاون سویا، 45 میلی گرم، روزانه به صورت خوراکی برای 12 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

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

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک کوثر

**نام کامل فرد مسوول**

مهری جمیلیان

**آدرس خیابان**

اراک، خیابان امام خمینی

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3819691187

**تلفن**

3345 1969 38 98+

**ایمیل**

mjamilian@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی 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**

مرکزی

**کد پستی**

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

**تلفن**

6055 3313 86 98+

**ایمیل**

info@arakmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی 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**

## 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

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

asemi\_r@yahoo.com

## 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

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### 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

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

asemi\_r@yahoo.com

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