# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری کیوتن در مقایسه با پلاسبو بر سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک و فاکتورهای التهابی در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری کیوتن بر سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک، فاکتورهای التهابی و پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک است.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی

**نحوه و محل انجام مطالعه**

از بین بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک ارجاع شده به کلینیک کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک و بیمارستان شهدای خلیج فارس وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، 60 بیمار (برای پروفایل های متابولیک و 40 بیمار برای بیان ژن) بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

یماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک در محدوده سنی 18 تا 40 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج به شرح زیر خواهد بود: زنان باردار، هیپرپلازی آدرنال، تومورهای ترشح کننده آندروژن، افزایش پرولاکتین خون، اختلال در عملکرد تیروئید، دیابت یا اختلال در تحمل گلوکز، مشکلات معده ای روده ای، درمان های غیر هورمونی در 6 ماه قبل از مطالعه.

**گروه‌های مداخله**

بیماران برای دریافت مکمل کیوتن (n=30) یا پلاسبو (n=30) برای پروفایل های متابولیک و برای دریافت مکمل کیوتن (n=20) یا پلاسبو (n=20) برای بیان ژن تقسیم خواهند شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک و متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه)، بیان ژن مرتبط با فاکتورهای التهابی و پروفایل های لیپیدی (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

بواسطه کم توجهی، درخواست برای بروزرسانی در وب سایت ما بعد از چاپ مقاله انجام شده است. اگرچه، اصلاحات صورت گرفته مطابق با یا پروپوزال اصلی تصویب شده یا با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه بود.

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201605225623N80**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

**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**

2016-04-25, ۱۳۹۵/۰۲/۰۶

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-05-05, ۱۳۹۵/۰۲/۱۶

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری کیوتن در مقایسه با پلاسبو بر سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک و فاکتورهای التهابی 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
سن 18 تا 40 سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
زنان باردار هیپرپلازی آدرنال تومورهای ترشح کننده آندروژن افزایش پرولاکتین خون اختلال در عملکرد تیروئید دیابت یا اختلال در تحمل گلوکز مشکلات معده ای روده ای درمان های غیر هورمونی در 6 ماه قبل از مطالعه
**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**
بیماران به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. یک لیست اعداد تصادفی از 1 تا 60 با استفاده از یک سایت تولید کننده اعداد تصادفی (https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx) ایجاد خواهد شد و سپس بیماران با استفاده از اعداد به دو گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را به شرکت کنندگان تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو در شرکت داروسازی در بسته بندی های مشابه قرار می گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود. بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی میشود.
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
**آدرس خیابان**
اراك، دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان سردشت، معاونت پژوهشی
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176341
**تاریخ تایید**
2016-04-24, ۱۳۹۵/۰۲/۰۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.ARAKMU.REC.1395.35

## بیماری‌های (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**
سطوح بیان ژن PPAR-γ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
PCR

### 2

**شرح متغیر پیامد**
سطوح بیان ژن GLUT1
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
PCR

### 3

**شرح متغیر پیامد**
انسولین سرم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الایزا

### 4

**شرح متغیر پیامد**
مقاومت به انسولین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محاسبه با فرمول HOMA

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
سطوح بیان ژن TNFα
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
PCR

### 2

**شرح متغیر پیامد**
سطوح بیان ژن TGFB
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
PCR

### 3

**شرح متغیر پیامد**
سطوح بیان ژن اینترلوکین 1
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
PCR

### 4

**شرح متغیر پیامد**
سطوح بیان ژن اینترلوکین 8
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
PCR

### 5

**شرح متغیر پیامد**
سطوح بیان ژن LDLR
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
PCR

### 6

**شرح متغیر پیامد**
سطوح بیان ژن Lp(a)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
PCR

### 7

**شرح متغیر پیامد**
قند خون ناشتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آنزیمی

### 8

**شرح متغیر پیامد**
تری گلیسرید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آنزیمی

### 9

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

### 10

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

### 11

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

### 12

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

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: 100 میلی گرم کیوتن (نیچر، نیویورک، آمریکا)، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو (باریچ اسانس، کاشان، ایران)، یک بار در روز، 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**

3814113634

**تلفن**

+98 86 3223 6933

**ایمیل**

jamilian.mehri@gmail.com

### 2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدای خلیج فارس

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر الهام رحمانی

**آدرس خیابان**

میدان برج، بلوار برج، بیمارستان شهدای خلیج فارس

**شهر**

بوشهر

**استان**

بوشهر

**کد پستی**

7518759577

**تلفن**

+98 77 3345 0089

**ایمیل**

rahmani-e@bums.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**

اراك، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان سردشت، معاونت پژوهشی

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176341

**تلفن**

+98 86 3223 3823

**ایمیل**

research@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**

33

**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

### 2

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، معاونت پژوهشی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر افشین استوار

**آدرس خیابان**

بلوار سبزآباد، دانشگاه علوم پزشکی، پردیس بهمنی

**شهر**

بوشهر

**استان**

بوشهر

**کد پستی**

7514633341

**تلفن**

+98 77 3345 0089

**ایمیل**

research@bums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، معاونت پژوهشی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

33

**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

## 3

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر غلامعلی حمیدی
**آدرس خیابان**
کاشان، بلوار قطب راوندی
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
81151-87159
**تلفن**
+98 31 5554 2999
**ایمیل**
research@kaums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
34
**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**
81151-87159
**تلفن**
+98 31 5554 2999
**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**
1771844351
**تلفن**
+98 31 5546 3378
**فکس**
**ایمیل**
asemi_z@kaums.ac.ir
**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**
1771844351
**تلفن**
+98 31 5546 3378
**فکس**
**ایمیل**
asemi_z@kaums.ac.ir
**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**

مصداق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

مصداق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصداق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد