

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی اثر متفورمین و کورکومین بر معیارهای آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
29-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

فاطمه فقهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5253 9916

آدرس ایمیل

hfegghi93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

26-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر متفورمین و کورکومین بر معیارهای آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر متفورمین و کورکومین در سندروم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی اثر متفورمین و کورکومین در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک از نظر معیارهای تن سنجی، شاخص های قندخون، شاخص های لیپیدی و شاخص های هورمونی

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور و تصادفی شده و دارای گروه کنترل با حجم نمونه 200 نفر که برای تصادفی سازی بلوکی از سایت WWW.Sealedenvelop.com استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام علی زاهدان انجام خواهد شد 200 بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در 4 گروه به صورت تصادفی وارد می شوند که به گروه اول قرص متفورمین به مقدار 500 میلی گرم سه بار در روز بمدت سه ماه، گروه دوم قرص کورکومین 80 میلی گرم سه بار در روز بمدت سه ماه، گروه سوم قرص متفورمین 500 میلی گرم همراه با کورکومین 80 میلی گرم سه بار در روز بمدت 3 ماه و گروه چهارم داروی پلاسبو بمدت سه ماه دریافت خواهند کرد. بیماران و توزیع کننده دارو و آنالیزور از محتوا اطلاعی ندارند.

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

افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تایید شده با معیارهای روتردام به شرطی که مبتلا به بیماری های کبدی، کلیوی، تیروئیدی، قلبی، سایر اختلالات اندوکراین و اختلال تحمل گلوکز شدید نباشند

#### گروه های مداخله

در این مطالعه 4 گروه داریم گروه دریافت کننده متفورمین گروه دریافت کننده کورکومین گروه دریافت کننده متفورمین و کورکومین گروه دریافت کننده پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه شاخص های تن سنجی و شاخص های قندخون مثل و Fasting insulin, FBS, HOMA-IR و شاخص های لیپیدی مثل TG, LDL, HDL و Total cholestrol و شاخص های هورمونی مثل Testostron, FSH, LH و مقایسه خواهد شد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221117056528N1

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان مبتلا به تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای تشخیصی روتردام شامل بررسی سونوگرافی و علائم هیپراندوژنیسم و اختلال قاعدگی و رد سایر اختلالات اندوکراین از قبیل بالا بودن پرولاکتین خون، افزایش ضخامت لایه بیرونی تخمدان، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، سندرم کوشینگ و تومورهای تولید کننده آندروژن یا آکرومگالی وارد خواهند شد.

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

بیماری قلبی عروقی بیماری کبدی بیماری کلیوی بیماری تیروئیدی اختلال تحمل گلوکز شدید مصرف کننده مکمل های ویتامینی و معدنی مصرف کننده داروهای کاهش دهنده وزن

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 200 برجسب کاغذی کدهای 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوب مشخص نوشته میشود که شماره شناسایی درمان مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. برجسب ها به ترتیب لیست تصادفی سازی بر روی بسته های دارویی چسبیده خواهد شد. بسته های دارویی به ترتیب لیست تصادفی سازی درون جعبه ای چیده خواهد شد. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح بسته درمانی بیمار را در اختیار وی قرار خواهد داد. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سومی است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی خبر است.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

داروها و دارونما در ظروف کاملاً مشابه و بدون برجسب نام، که در رنگ و بوی مشابه آماده شده اند و کدگذاری گردیده اند بر اساس تخصیص تصادفی توسط همکار طرح در اختیار هر شرکت کننده قرار میگیرد بنابراین هیچ یک بیماران از درمان اختصاص یافته مطلع نبوده و تا انتهای مطالعه مطلع نخواهند شد. همچنین پژوهشگر ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر، از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی خبر است. جهت آنالیز داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است استفاده خواهد گردید.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

encesEthics committee of Zahedan university of Medical sc

#### آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی زاهدان

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9816743463

#### تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۸/۰۳, 2022-10-25

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1401.286

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

#### کد ICD-10

IV

#### توصیف کد ICD-10

Endocrine, nutritional and metabolic diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح پروفایل لیپیدی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و سه ماه بعد مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با نمونه گیری آزمایشگاهی برحسب میلی گرم بر دسی لیتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح پروفایل هورمونی مثل تستوسترون و هورمون لوتئینیزه کننده

وهورمون محرک فولیکولار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و سه ماه بعد مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با نمونه گیری آزمایشگاهی برحسب IU

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح قندخون و انسولین ناشتا و HOMA-IR

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و سه ماه بعد مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با نمونه‌گیری آزمایشگاهی برحسب میلی گرم بر دسی لیتر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فقهی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس ، روبروی مصلی امام خمینی ، بیمارستان علی

ابن ابیطالب

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

43111 98167

تلفن

5564 3329 54 98+

ایمیل

hfegghi@gmail.com

**4**

شرح متغیر پیامد

میانگین شاخص های تن سنجی مثل دورکمر و دورباسن و نمایه توده

بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و سه ماه بعد مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری وزن برحسب کیلوگرم و قد برحسب سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شهرکی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

ایمیل

hfegghi93@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://zaums.ac.ir>

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 50 نفر از بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی

کیستیک که به آن ها قرص متفورمین 500 میلی گرم هر 8 ساعت از

شرکت دینه ایران به مدت سه ماه داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 50 نفر از بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی

کیستیک که به آن ها قرص کورکومین 80 میلی گرم هر 8 ساعت از

شرکت دینه ایران به مدت سه ماه داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

**3**

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: 50 نفر از بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی

کیستیک که به آن ها قرص کورکومین 80 میلی گرم هر 8 ساعت و

قرص متفورمین 500 میلی گرم از شرکت دینه ایران به مدت سه ماه

داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

**4**

شرح مداخله

گروه کنترل: 50 نفر از بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که

به آن ها دارونما به مدت سه ماه داده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**1**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی زاهدان

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه فقهی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
054333721514  
ایمیل  
hfegghi93@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
امکان انتشار کلیه داده‌ها بدون نام از جمله معیارهای آزمایشگاهی قبل  
و بعد انجام دوره کارآزمایی بالینی و تغییرات توده بدنی و معیارهای  
ابتدایی همچون سن و وضعیت تاهل افراد وجود دارد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
6 ماه بعد از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
استفاده در جهت مقایسه با پژوهش‌های دیگر در سایر مراکز  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دکتر فاطمه فقهی  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
داشتن مجوز انجام کار پژوهشی از مرکز معتبر  
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه فقهی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
054333721514  
ایمیل  
hfegghi93@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه فقهی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
054333721514  
ایمیل  
hfegghi93@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان