پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر پودر ریشه گیاه بابا آدم بر روی برخی شناساگرهای استرس اکسیداتیو و التهاب در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر پودر ریشه گیاه بابا آدم بر سطح سرمی برخی متغیرهای بیوشیمیایی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

این مطالعه کار آزمایی بالینی، فاز 2، دو سوکور شامل 60 نفر مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک است که به صورت تصادفی و با روش بلوک بندی به دو گروه دریافت کننده پودر ریشه گیاه بابا آدم و دریافت کننده دارونما تقسیم می شوند. این دو گروه از نظر سن و BMI با یکدیگر همسان سازی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از مطالعه و نحوه انجام آن به بیماران توضیح داده خواهد شد و رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه، در بیمارستان طالقانی اراک از آنها اخذ خواهد شد. در ابتدای مطالعه از بیماران نمونه خون گرفته می شود (نمونه گیری در کلینیک صورت می گیرد) و فاکتورهایی نظیر چربی خون و غیره اندازه گیری می شوند (اندازه گیری فاکتورها در آزمایشگاه دانشگاه علوم پزشکی اراک صورت می گیرد). سپس داروی گیاهی در افراد شرکت کننده در مطالعه به مدت 12هفته مورد استفاده قرار گرفته و پس از این مدت نیز مجددا خونگیری و اندازه گیری فاکتورها به منظور ارزیابی میزان تاثیر دارو انجام خواهد شد. بیماران و پزشک متخصص از گروه بندی انجام شده اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان در محدوده ی سنی 45-18 سال که ابتلای آنها به PCOS توسط متخصص بر اساس معیار روتردام تایید شده است؛ فقط بیمارانی اجازه ی ورود به مطالعه ی ما را دارند که قصد بارداری نداشته باشند زیرا پروفایل داروهای درمانی آنها با افرادی که قصد بارداری دارند متفاوت است. معیار های عدم ورود عبارت اند از: مصرف داروهای ضد انعقادی و مکمل های آنتی اکسیدانی و ضد التهابی به فاصله‌ی 3 ماه قبل از مطالعه؛ ابتلای فرد به دیابت؛ اختلالات تیروئید و هایپرپرولاکتینمی.

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده پودر ریشه گیاه بابا آدم (یک عدد کپسول 460 میلی گرمی در روز) و دریافت کننده دارونما شامل نشاسته با همان دوز.

متغیرهای پیامد اصلی

شناساگرهای استرس اکسیداتیو و التهاب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

توضیح بیشتر و اصلاح این بخش ها: معیار ورود (افزودن معیار روتردام)، توصیف نحوه کور سازی، مقاطع زمانی اندازه گیری و همچنین نحوه اندازه گیری متغیر "فرکانس قاعدگی".

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230222057492N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-29, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-29, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حانیه طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3383 8278

آدرس ایمیل

hanieh.taheri@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پودر ریشه گیاه بابا آدم بر روی برخی شناساگرهای استرس اکسیداتیو و التهاب در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پودر ریشه گیاه بابا آدم در زنان مبتلا به سندرم 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 در محدوده ی سنی 45-18 سال تایید ابتلا به PCOS توسط پزشک متخصص بر اساس معیار روتردام رضایت بیماران جهت ورود به مطالعه بیمارانی که قصد بارداری نداشته باشند زیرا پروفایل داروهای درمانی افرادی که قصد بارداری دارند با افرادی که قصد بارداری ندارند متفاوت است
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سیگار مصرف داروهای ضد انعقادی و مکمل های آنتی اکسیدانی و ضد التهابی به فاصله‌ی 3 ماه قبل از مطالعه. بارداری شیردهی دیابت اختلالات تیروئیدی هایپر پرولاکتینمی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تخصیص تصادفی استفاده می‌شود و بیماران با روش تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های چهار تایی در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. با اختصاص حرف A به گروه مداخله وحرف B به گروه کنترل، شش حالت BAAB، ABBA، BABA، BBAA، AABB و ABAB در برگه های جداگانه نوشته شده و در ظرفی ریخته می شود و هربار یکی از برگه ها از ظرف خارج می‌شود و ترکیب نوشته شده در روی آن یادداشت می شود و مجددا آن برگه به داخل ظرف انداخته می شود. از آنجایی که حجم نمونه در این مطالعه 60 نفر است این عمل 15 بار تکرار می شود و هر بار ترکیب نوشته شده بر روی هر برگه در دنباله ترتیب نوشته شده برگه قبلی یادداشت می شود. سپس به هر يك از حروف يك عدد از يك تا شصت به ترتیب حروف یادداشت شده پشت سر هم اختصاص داده می شود و هر یک از حروف داخل یک پاکت گذاشته شده و روی پاکت عدد آن حرف نوشته می شود. هر بار که بیماری انتخاب می شود یکی از پاکت ها به ترتیب عدد نوشته شده روی پاکت باز شده و مشخص می شود که بیمار باید در گروه مداخله و یا کنترل قرار بگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و پرسنل بهداشتی درمانی کور نگه داشته می شوند. دارو و دارو نما در بسته های مشابه بسته بندی می شوند. گروه درمان و گروه دارو نما از نوع مداخله ای که دریافت می کنند مطلع نخواهند بود.
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
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1401.334

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1403.060

3

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941

تاریخ تایید
2024-10-06, ۱۴۰۳/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1403.224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیس موتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

2

شرح متغیر پیامد
کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

3

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

4

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون احیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

5

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون اکسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

6

شرح متغیر پیامد
نسبت گلوتاتیون احیا به گلوتاتیون اکسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

7

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

8

شرح متغیر پیامد
وضعیت اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

9

شرح متغیر پیامد
شاخص استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

10

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

11

شرح متغیر پیامد
نسبت مالون دی آلدهید به ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

12

شرح متغیر پیامد
شکاف آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

13

شرح متغیر پیامد
تیول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

14

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توربیدیمتری

15

شرح متغیر پیامد
نسبت پروتئین واکنشی C به آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

16

شرح متغیر پیامد
نسبت نیتروژن اوره خون به آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

17

شرح متغیر پیامد
نمره آلبومین- بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

18

شرح متغیر پیامد
شاخص تری گلیسیرید – گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

19

شرح متغیر پیامد
حجم تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

20

شرح متغیر پیامد
میزان هیرسوتیسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نمره دهی فریمن-گالوی تعدیل شده

21

شرح متغیر پیامد
فرکانس قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و تقسیم تعداد قاعدگی اتفاق افتاده در سه ماه بر تعداد قاعدگی مورد انتظار (سه بار در سه ماه)

22

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروزدهنده تومور-آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله(سنجش بر روی 40 بیمار)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

23

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله(سنجش بر روی 40 بیمار)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

24

شرح متغیر پیامد
آنتی مولرین هورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله(سنجش بر روی 40 بیمار)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

25

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

26

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

27

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

28

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

29

شرح متغیر پیامد
نسبت کلسترول به لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

30

شرح متغیر پیامد
نسبت تریگلیسرید به لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

31

شرح متغیر پیامد
نسبت لیپوپروتئین با چگالی پایین به لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پودر ریشه گیاه بابا آدم به تعداد 1 عدد کپسول 460 میلی گرمی در هر روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما که شامل نشاسته 460 میلی گرمی است با دوز 1 عدد در هر روز و به مدت 12 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
حانیه طاهری
آدرس خیابان
اراک، میدان شورا، خیابان امام خمینی (ره)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3277 4001
ایمیل
haniehtaheri1997@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی صالحی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3638
ایمیل
Research@arakmu.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 اراک
نام کامل فرد مسوول
حانیه طاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
haniehtaheri1997@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حانیه طاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
haniehtaheri1997@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حانیه طاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
haniehtaheri1997@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای اعضای هیئت عملی محققین شاغل در دانشگاهها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای کار های تحقیقاتی مشترک بین دانشگاهی و بین المللی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علی خسروبیگی a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- درخواست یک کارآزمایی بالینی مشترک از طریق پست الکترونیک.
2- تصویب پروپوزال. 3- ثبت کارآزمایی بالینی مشترک.

سایر توضیحات

توضیح دیگری نیست.