پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر گیاه پنج انگشت بر برخی نشانگر های استرس اکسیداتیو، پروفایل لیپیدی و مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک مطالعه ی کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر گیاه پنج انگشت بر سطح سرمی برخی متغیر های بیوشیمیایی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

این مطالعه کار آزمایی بالینی دو سوکور که دارای دو گروه کنترل و مداخله است، شامل 60 خانم مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد که با استفاده از روش تخصیص تصادفی با بلوک های چهارتایی 30 نفر در گروه کنترل و 30 نفر در گروه دارو قرار می گیرند.

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. معیار های عدم ورود به مطالعه عبارتند از اختلالات تیروئیدی؛ هیپرپرولاکتینمی دیابت؛ مصرف آنتاگونیست های دوپامین و مکمل های آنتی اکسیدان می باشد.

گروه‌های مداخله

یک گروه قرص آگنوگل (یک عدد قرص روکش دار محتوی عصاره ی خشک میوه ی گیاه پنج انگشت با دوز 5.35 میلی گرم در روز) و گروه دوم قرص دارونما مشابه قرص آگنوگل

متغیرهای پیامد اصلی

شناساگرهای استرس اکسیداتیو و التهاب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزودن کد کمیته اخلاق جدید جهت طرح تحقیقاتی تعریف شده روی این کارآزمایی بالینی و افزودن فاکتور های مورد سنجش در این طرح (IL-6، TNF-α و AMH)، 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 "تعداد قاعدگی".

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230222057493N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-28, ۱۴۰۲/۰۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-28, ۱۴۰۲/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیسه حاتمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 4230 7793

آدرس ایمیل

a.hatami@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-02, ۱۴۰۳/۰۱/۱۴

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
اثر گیاه پنج انگشت بر برخی نشانگر های استرس اکسیداتیو، پروفایل لیپیدی و مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک مطالعه ی کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر گیاه پنج انگشت 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 سنی 45 -18 سال تائید تشخیص 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 اختلالات تیروئیدی هایپرپرولاکتینمی دیابت بارداری مصرف آنتاگونیست های دوپامین مصرف مکمل های آنتی اکسیدان شیردهی
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.1401.333

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.1403.061

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.1403.225

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

2

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

3

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

4

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

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL-C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپوتئین با چگالی پایین(LDL-C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

7

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

8

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

9

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

10

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی مدل HOMA-IR

11

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

12

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

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
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

15

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

16

شرح متغیر پیامد
تعداد 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)

17

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

18

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

19

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

20

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

21

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

22

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

23

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

24

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

25

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 (پروتئین واکنشی C تقسیم بر آلبومین)

26

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(نیتروژن اوره خون تقسیم بر آلبومین)

27

شرح متغیر پیامد
نمره آلبومین- بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول (آلبومین× 0.085-) + (0.66 × بیلیروبین log10)

28

شرح متغیر پیامد
شاخص تری گلیسیرید – گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول: (تری گلیسیرید ناشتا × ناشتاگلوکز) تقسیم بر 2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن/(قد)^2

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص آگنوگل (قرص روکش دار محتوی عصاره ی خشک میوه ی گیاه پنج انگشت به میزان 2.3-8.4 میلی گرم وبه طور میانگین 5.35 میلی گرم، استاندارد شده بر حسب 0.42-0.58 میلی گرم اکوبین) یک عدد در روز برای مدت 12 هفته (شرکت داروسازی گل دارو-ایران-استان اصفهان).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص دارونما مشابه قرص آگنوگل 1 عدد در روز برای مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
انیسه حاتمی
آدرس خیابان
اراک، میدان شورا، خیابان امام خمینی (ره)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3277 4001
ایمیل
Aniseh.Hatami@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، سرشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
فکس
ایمیل
pajoohesh@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
انیسه حاتمی
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
Aniseh.hatami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
انیسه حاتمی
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 3501
ایمیل
Aniseh.hatami@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
انیسه حاتمی
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 3501
ایمیل
Aniseh.hatami@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
فریده جلالی مشایخی mashayekhif@yahoo.com
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