پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر قرص زردچوبه بر شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو خون و مایع فولیکولی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان ناباروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر قرص زردچوبه بر شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو خون و مایع فولیکولی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان ناباروری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دوگروه مداخله و گروه کنترل ، سه سویه کور،فاز بر روی 60 بیمار انجام می گردد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی و از طریق روش بلوک سازی چهارتایی و نحوه بلوک بندی با استفاده از سایت seal envelope انجام می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک ناباروری بیمارستان اکبر آبادی با روش تصادفی سازی بر روی 60 بیمار انجام می گردد. گروه مداخله و پلاسبو روزانه3 عدد قرص زردچوبه و دارونما به مدت 6 هفته استفاده میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: - خانم های تحت درمان ناباروری به روش IVF - ایرانی الاصل - متاهل - سنین 40-18 سال - شاخه توده بدنی زیر 30 کیلوگرم بر متر مربع معیار عدم ورود: 1) مصرف مکمل های غذایی و دارویی 2) رعایت رژیم غذایی خاص از قبیل گیاه خواری 3) زنان با سابقه ناباروری با تشخیص همزمان سندرم تخمدان پلی کیستیک و اندومتریوز 4) اختلالات کبدی و صفراوی 5) تحت درمان با داروهای آنتی کواگولان 6) زخم معده فعال 7) داشتن سابقه حساسیت به زردچوبه و یا فراورده های آن 8) رژیم های لاغری 9) ورزشکار یا رژیم های ورزشی خاص معیار های خروج : - بروز حساسیت به زردچوبه در حین مطالعه که با تشخیص پزشک متخصص منجر به قطع درمان می شود. - عدم مصرف صحیح دارو حداکثر تا دو روز متوالی یا 3 روز متناوب در هفته - قطع درمان ناباروری قبل از سوراخ شدن به هر دلیل احتمالی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله به مدت 6 هفته روزانه 3 عدد قرص 500 میلی گرمی زردچوبه و گروه دارونما روزانه 3 عدد قرص حاوی (پلاسبو) را استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های التهابی ،استرس اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100713004364N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۲۰ ,11-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۲۰ ,11-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۲۰, 2023-09-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا امینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشكده پرستاري و مامايي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3316 6574

آدرس ایمیل

amini@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۲, 2023-06-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۲, 2024-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص زردچوبه بر شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو خون و مایع فولیکولی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان ناباروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص زردچوبه بر شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو خون و مایع فولیکولی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان ناباروری

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های تحت درمان ناباروری به روش IVF ایرانی الاصل متاهل سنین 18-40 سال شاخه توده بدنی زیر 30 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مکمل های غذایی و دارویی رعایت رژیم غذایی خاص از قبیل گیاه خواری زنان با سابقه ناباروری با تشخیص همزمان سندرم تخمدان پلی کیستیک و اندومتریوز اختلالات کبدی و صفراوی تحت درمان با داروهای آنتی کواگولان داشتن سابقه حساسیت به زردچوبه و یا فراورده های آن زخم معده فعال رژیم های لاغری ورزشکار یا رژیم های ورزشی خاص

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی سه سوکور است که در آن نمونه گیری به شکل مستمر و تخصیص نمونه ها به گروه های مطالعه به شکل تصادفی خواهد بود. تخصیص نمونه ها در دو گروه مداخله و پلاسبو به روش تصادفی و از طریق روش بلوک سازی چهارتایی انجام خواهد شد. نحوه بلوک بندی با استفاده از سایت seal envelope توسط فردی غیر از پژوهشگر تعیین شده و بلوک ها در پاکت های شماره دار مات قرارداده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سه سوکور (پژوهشگر، افراد شرکت کننده در پژوهش و متخصص آمار) است

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تاریخ تایید

2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.370

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

2

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

"تغییر شاخص های التهابی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از شروع مصرف قرص زردچوبه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

منظور از شاخص های التهابی در این پژوهش اندازه گیری پروتئین واکنشی –C (برحسب میلی گرم در لیتر) و اینترلوکین 6 (روش الایزا) و نسبت نوتروفیل به لنفوسیت در سرم و مایع فولیکولی بیماران می باشد. IL-6: کیت اینترلوکین Human Platinum ELISA 6 با روش الایزا ؛ با حساسیت0.92 Pg/m و با محدوده طبیعی نتایج: pg/ml 1-100 قابل اندازه گیری می باشد. CRP: کیت بیوشیمی CRPشرکت بیونیک (Bionik) ساخت کشور ایران با روش فتومتریک و با محدوده طبیعی نتایج : مقادیر تا mg/L6 قابل اندازه گیری می باشد. نسبت نوتروفیل به لنفوسیت:برای شمارس سلولی ازدستگاه Sysmexمـدل N-21KX و بـراي تعیــین درصـد نوتروفیــل ولنفوسیت از روش چشمی یا میکروسکوپ نوري و رنگ آمیزي گیمسا استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد

"تغییر شاخص های استرس اکسیداتیو درزنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک "

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از مصرف قرص زردچوبه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص های استرس اکسیداتیو:منظور از شاخص های استرس اکسیداتیو در این پژوهش اندازه گیری مالون دی آلدهید MDA (برحسب میکرومولار بر لیتر), ظرفیت آنتی اکسیدانی کل TAC و رادیکال فعال اکسیژن ROS (میلی یونیت در میلی لیتر) در سرم و مایع فولیکولی بیماران می باشد. MDA: با استفاده از کیت 96 تایی Well-plateساخت کشور ایران, شرکت کیا زیست با روش فلوریمتری که محدوده طبیعی دینامیک: 20-100µm اندازه گیری می شود. TAC: با استفاده از کیت 96 تایی Clean photometric plate Well ساخت کشور ایران, شرکت کیا زیست با روش کوپراک که محدوده دینامیک:40-400 nmol/ml اندازه گیری می شود. ROS: با استفاده از کیت96 تایی Well Sterile Fluorimetric plate ساخت کشور ایران, شرکت کیا زیست با روش فلوسایتومتری و فلوریمتری اندازه گیری می شود. فلوروفور در طول موج Em/Ex 485-525=نانومتر در فلوریمتری با پلیت و یا فلوسایتومتری قابلیت خوانش دارد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": قرص زردچوبه حاوی 450میلیگرم پودرریزوم زردچوبه و 50میلیگرم عصاره زردچوبه که برمبنای 47/5میلی گرم کورکومین توسط شرکت داروسازی دینه با شماره ثبت دارو 7796008783541035 استاندارد سازی شده استفاده می گردد. قرص به مدت 6 هفته روزانه3 عدد به گروه مداخله داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونمای حاوی 500 میلی گرم مالتودکسترین توسط شرکت داروسازی دینه به مدت 6 هفته روزانه 3 عدد استفاده می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناباروری بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه کریمی مجد

آدرس خیابان

شهرک راه آهن،خیابان قایم، کوچه قایم 3، پلاک 31

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1494949553

تلفن

+98 912 485 2172

ایمیل

mahboubehkarimi78@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

info@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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

شرکت داروسازی دینه ایران

نام کامل فرد مسوول

ماهان ابراهیمی قاجار

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بین فرصت و نصرت، خیابان شهید جعفرزادگان، پلاک ۲۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418813871

تلفن

+98 21 6101 8021

ایمیل

info@dinehiran.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی دینه ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

5

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا امینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

88201978

تلفن

+98 21 8888 2886

ایمیل

amini.l@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا امینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

88201978

تلفن

+98 21 8888 2886

ایمیل

mahboubehkarimi78@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محبوبه کریمی مجد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

شهرک راه آهن، خیابان هاشم زاده، خیابان قایم، کوچه قایم 3 پلاک 31

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1494949553

تلفن

+98 21 4475 4207

ایمیل

mahboubehkarimi78@gmail.com

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