

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 دو گروه 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 پلاسیبو روزانه 3 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 18-40 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

گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت 6 هفته روزانه 3 عدد قرص 500 میلی گرمی زردچوبه و گروه دارونما روزانه 3 عدد قرص حاوی (پلاسیبو) 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

آخرین بروز رسانی: 11-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا امینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6574 3316 21 98+

آدرس ایمیل

amini@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-23, ۱۴۰۲/۰۴/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-23, ۱۴۰۳/۰۷/۰۲

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
مؤنث

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 قرار داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۴۰۲/۰۵/۰۹, 2023-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.370

بیماری های (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 اندازه گیری

6 هفته پس از شروع مصرف قرص زردچوبه

نحوه اندازه گیری 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 6 Human Platinum ELISA با روش الایزا؛ با حساسیت 0.92 Pg/m و با محدوده طبیعی نتایج: pg/ml 100-1 قابل اندازه گیری می باشد. CRP: کیت بیوشیمی CRP شرکت 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 شمارش سلولی از دستگاه Sysmex مدل N-21KX و برای تعیین درصد نوتروفیل و لنفوسیت از روش چشمی یا میکروسکوپ نوری و رنگ آمیزی گیمسا استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته پس از مصرف قرص زردچوبه

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

86701 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

8021 6101 21 98+

ایمیل

info@dinehiraan.ir

ردیف بودجه

شاخص های استرس اکسیداتیو: منظور از شاخص های استرس اکسیداتیو در این پژوهش اندازه گیری مالون دی آلدئید 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-plate ساخت کشور ایران، شرکت کیا زیست با روش فلوریمتری که محدوده طبیعی دینامیک: 20-100 μ m 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 کیت 96 تایی Well Sterile Fluorimetric plate ساخت کشور ایران، شرکت کیا زیست با روش فلوسایتمتری و فلوریمتری اندازه گیری می شود. فلوروفور در طول موج 485-525 nm=Em/Ex نانومتر در فلوریمتری با پلیت و یا فلوسایتمتری قابلیت خوانش دارد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": قرص زردچوبه حاوی 450 میلیگرم پودر ریزوم زردچوبه و 50 میلیگرم عصاره زردچوبه که بر مبنای 47/5 میلی گرم کورکومین توسط شرکت داروسازی دینه با شماره ثبت دارو 7796008783541035 استاندارد سازی شده استفاده می گردد. قرص به مدت 6 هفته روزانه 3 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 قائم، کوچه قائم 3، پلاک 31

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1494949553

تلفن

2172 485 912 98+

ایمیل

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88201978
تلفن
2886 8888 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88201978
تلفن
2886 8888 21 98+
ایمیل
mahboubehkarimi78@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک راه آهن، خیابان هاشم زاده، خیابان قائم، کوچه قائم 3 پلاک 31
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1494949553
تلفن
4207 4475 21 98+
ایمیل
mahboubehkarimi78@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست