

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر مکمل یاری آستازانتین بر حساسیت به انسولین، پروفایل لیپیدی، و علائم بالینی در زنان دارای سندرم پلی کیستیک تخمدان (PCOs): یک مطالعه کارآزمایی تصادفی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف اصلی این کارآزمایی بررسی تجویز 10 میلی گرم در روز آستازانتین به مدت 12 هفته بر علائم بالینی در مقایسه با گروه کنترل در زنان مبتلا به PCOS است. اهداف ثانویه تعیین اثر مکملیاری 10 میلی گرم در روز آستازانتین به مدت 12 هفته بر حساسیت به انسولین، پروفایل لیپیدی، سطوح MDA در گردش و افسردگی در زنان مبتلا به PCOS است.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 44 بیمار که برای تصادفی سازی از روش Permutated Block Randomization method استفاده خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان واجد شرایط مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که در سال 2023 تا 2024 به کلینیک متخصص زنان و زایمان همکار اصفهان مراجعه کنند، در این مطالعه انتخاب خواهند شد. پس از تشریح اهداف مطالعه، رضایت نامه کتبی آگاهانه از کلیه شرکت کنندگان اخذ خواهد شد. همه شرکت کنندگان یک کد خاص پروژه خواهند داشت که در تمام تجزیه و تحلیل داده ها استفاده می شود. ما از دستورالعمل های گزارش SPIRIT برای توصیف این پروتکل استفاده خواهیم کرد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان واجد شرایط مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به کلینیک متخصص زنان و زایمان همکار اصفهان در سال 2023 تا 2024 معیار های عدم ورود به مطالعه: بارداری یا شیردهی، وجود بیماری های مزمن التهابی، استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی در سه ماه اخیر

### گروه های مداخله

شرکت کنندگان در گروه مداخله، روزانه یک کپسول حاوی 10 میلی گرم آستازانتین ساخته شده توسط مؤسسه «زیست فناوری طراوت زندگی» در ایران دریافت می کنند. شرکت کنندگان در گروه دارونما یک کپسول حاوی نشاسته ذرت را به شکل بسته بندی شده و سرپوشیده و ظاهر مکمل آستازانتین مصرف خواهند کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی حساسیت به انسولین پروفایل چربی سطوح مالون دی آلدئید در گردش خون افسردگی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231001059573N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1668 5490

آدرس ایمیل

nafiseh.shokri@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری آستازانتین بر حساسیت به انسولین، پروفایل لیپیدی، و علائم بالینی در زنان دارای سندرم پلی کیستیک تخمدان (PCOs): یک مطالعه کارآزمایی تصادفی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری آستانزانتین در زنان دارای سندرم پلی کیستیک تخمدان (PCOs)

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تشخیص PCOS با معیارهای روتردام دارای شاخص توده بدنی 25-35 کیلوگرم بر متر مربع عدم بارداری و شیردهی عدم مصرف دارو عدم تمایل به بارداری در طول مطالعه

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

بارداری تغییر رژیم غذایی معمول یا عادات غذایی یا سطح فعالیت بدنی وجود علائم آلرژی یا گوارشی یا هر گونه عارضه با مصرف مکمل آستانزانتین مصرف سیگار یا الکل

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، بیماران به طور تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک‌های تغییر یافته و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند تا مکمل آستانزانتین یا دارونما را دریافت کنند.

بیماران به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم می‌شوند تا مکمل آستانزانتین یا دارونما را با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک جایگزین دریافت کنند. در این روش، برای انتخاب سایز بلوک‌ها، اندازه بلوک 4 را برای این مطالعه انتخاب می‌کنیم (مرحله 1). برای تشکیل بلوک‌ها، شرکت کنندگان در مجموعه‌های چهارتایی گروه بندی می‌شوند (مرحله 2). برای تصادفی سازی درون بلوک‌های درون هر بلوک، تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود. نکته کلیدی این است که تکالیف درمانی در هر بلوک به طور تصادفی تخصیص داده می‌شود (مرحله 3). برای تخصیص متوازن، پس از تصادفی سازی شرکت کنندگان در یک بلوک، تعداد شرکت کنندگان تخصیص یافته به هر گروه درمانی باید برابر یا تا حد امکان نزدیک به برابر باشد (مرحله 4). برای مرحله آخر، مراحل 3 و 4 برای هر بلوک از شرکت کنندگان تکرار می‌شود تا زمانی که همه شرکت کنندگان به یک گروه درمانی اختصاص داده شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که آزمایش خون را انجام می‌دهد، فردی که مکمل‌ها را تجویز می‌کند و شرکت کنندگان از تقسیم بندی افراد به دو گروه دارویی و دارونما اطلاعی ندارند. در این کارآزمایی تصادفی، شخصی که داده‌ها را تجزیه و تحلیل می‌کند (آمارشناس) توالی تخصیص را ایجاد می‌کند و شرکت کنندگان را به طور تصادفی به مداخلات اختصاص می‌دهد. از آنجایی که مکمل آستانزانتین و دارونما از نظر رنگ و شکل کاملاً مشابه هستند، بیماران نیز از این تقسیم بندی آگاه نیستند. همه ارزیابی‌های پایه قبل از تصادفی سازی انجام می‌شوند و برخی ارزیابی‌ها برای تخصیص گروهی کور انجام می‌شوند. کلیه داده‌های دریافتی از جمله پرسشنامه‌ها و تست‌های آزمایشگاهی توسط محققین خبره در برگه‌های داده جمع‌آوری شده و توسط هماهنگ

کننده کارآزمایی در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان برای ارتقای کیفیت داده‌ها بررسی می‌شود. هر دو شرکت کننده در گروه‌های AST و دارونما توسط شرکت داروسازی کدگذاری می‌شوند (کد A و B). لذا از تخصیص به محققین و شرکت کنندگان اطلاعی داده نمی‌شود و کدها تا پایان مطالعه مخفی خواهند 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

هزارجریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

2023-09-21, 1402/06/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1402.204

## 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

اثر مکملیاری 10 میلی گرم در روز آستانزانتین به مدت 12 هفته بر شدت هیرسوتیسم در زنان مبتلا به PCOS

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی شدت هیرسوتیسم، بر اساس سیستم امتیازدهی فریمن گالوی (mFG)، مقدار کل موهای بدن در 9 محل (لب بالایی، چانه، قفسه سینه، بالا و پایین شکم، ران، قسمت فوقانی و پایین کمر، و بازو) ارزیابی خواهد شد. در این سیستم، هر محل از بدن به صورت بصری در مقیاس 0 تا 4 نمره گذاری می‌شود و حداکثر امتیاز هر شرکت کننده می‌تواند 16 باشد. امتیاز نهایی 0 تا 3 غیر هیرسوتیسم

4 تا 7 خواهد بود که هیرسوتیسم خفیف در نظر گرفته می شود و 8 تا 11 و 12 تا 16 به ترتیب به عنوان پرمویی متوسط و هیرسوتیسم شدید منعکس می شود. از آزمودنی ها خواسته می شود که در طول مطالعه از هیچ روش حذف مو استفاده نکنند.

## 2

### شرح متغیر پیامد

اثر مکملیاری 10 میلی گرم در روز آستاگزانتین به مدت 12 هفته بر سطوح در گردش مالون دی آلدئید در زنان مبتلا به PCOS

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقادیر مالون دی آلدئید سرم (MDA) به روش TBARS (کیت شرکت آرسام فر بیوت) و با اسپکتروفتومتر یا فلورسنس اندازه گیری خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

اثر تجویز 10 میلی گرم در روز AST به مدت 12 هفته بر بهبود حساسیت به انسولین در زنان مبتلا به PCOS

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری سطح گلوکز سرم، گلوکز با فعالیت گلوکز اکسیداز به اسید گلوکوروبیک تبدیل می شود و غلظت گلوکز با استفاده از نشانگر کینونیمین محاسبه می شود. انسولین ناشتا با روش های ایمونواسی آنزیمی اندازه گیری می شود. برای ارزیابی مقاومت به انسولین از شاخص HOMA-IR استفاده خواهد شد. برای محاسبه شاخص HOMA-IR از انسولین ناشتا (U/ml) و قند خون ناشتا (nmol) استفاده خواهد شد:  $HOMA-IR = \frac{\text{انسولین ناشتا} \times (U/L)}{22.5}$  گلوکز ناشتا (nmol/L/22.5).

## 2

### شرح متغیر پیامد

اثر تجویز 10 میلی گرم در روز AST به مدت 12 هفته بر پروفایل لیپیدی در زنان مبتلا به PCOS

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقادیر سرمی پروفایل لیپیدی (تری گلیسیرید، کلسترول تام، LDL-C، HDL-C، کلسترول) با روش های رنگ سنجی آنزیمی اندازه گیری می شود. از آنزیم لیپاز برای اندازه گیری TG استفاده می شود که TG را به گلیسرول و اسید چرب تبدیل می کند.

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: آستاگزانتین

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهنوش صمدی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

4752 125 913 98+

فکس

8597 3668 31 98+

ایمیل

nafiseh.shokri.m@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.mui.ac.ir/fa/mrde

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نفیسه شکری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

nafiseh.shokri@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نفیسه شکری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

nafiseh.shokri@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لایا سعید

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

laya.saeed@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه مد نظر بدون نام شناسایی

قابل استفاده است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

آنالیز داده‌ها بلامانع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پستی برای مکاتبه، یا آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر 2 ماه

سایر توضیحات