

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر کپسول خوراکی عصاره مریم گلی بر شاخص های سلامت زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی مطالعه: تعیین تاثیر کپسول خوراکی عصاره مریم گلی بر شاخص های متابولیک ، استرس اکسیداتیو و سلامت عمومی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک / روش انجام مطالعه : این مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما، تصادفی سه سو کور میباشد. / نمونه ها زنان ایرانی مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده ی به بیمارستان فیروزگر و مراکز خصوصی منتخب که حداقل دومعیارازمقیاس روتردام را داشته باشند. / معیارهای اصلی ورود به مطالعه: عدم ابتلا به بیماری های روانی ، بیماری های زمینه ای و مزمن شناخته شده ی جسمی ، اعتیاد ، عدم بارداری یا تمایل به بارداری و عدم درمان ناباروری در حین انجام مطالعه ، عدم مصرف داروهای هورمونی بجز کنتراستپتیو خوراکی ترکیبی، داروهای کاهنده یا افزایش دهنده ی وزن ، کاهنده ی لیپیدهای خون ، کاهنده ی قندخون ، آرامش بخش ، روان گردان، ضد تشنج و مکمل های غذایی و دارویی در طول دوماه گذشته. / معیارهای خروج از مطالعه: بروز عوارض دارویی ، حساسیت به دارو و عدم مصرف صحیح و ممتد دارو و بروز هرگونه واقعه ی استرس زا / روش انجام مداخله : نمونه ها به صورت تصادفی با روش سه سو کور در دو گروه درمان با عصاره ی خوراکی مریم گلی و دارونما قرار خواهند گرفت. سپس تمامی شرکت کنندگان پرسشنامه ی اطلاعات دموگرافیک ، فرم شرح حال و پرسشنامه ی GHQ28 را پر کرده واز هر شرکت کننده بعد از 12 تا 14 ساعت ناشتایی به میزان 10 سی سی خون جهت اندازه گیری قندخون ، انسولین ، کلسترول ، HDL، LDL و تری گلیسیرید و شاخص های استرس اکسیداتیو ( MDA, TAC ) گرفته خواهد شد. مدت مداخله هشت هفته می باشد که نمونه ها روزانه دو عدد کپسول 150 میلی گرمی عصاره ی الکی مریم گلی یا دارونما را استفاده خواهند کرد. پس از هشت هفته مجدداً نمونه ی خون از نمونه ها گرفته شده ، پرسشنامه سلامت عمومی توسط نمونه ها تکمیل خواهد شد و وزن ، قد ، دور شکم ، نسبت دورکمر به دور باسن و فشار خون آنان مجدداً مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2015-10-03, ۱۳۹۴/۰۷/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
لیلا امینی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 3316 6574  
آدرس ایمیل  
l-amini@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی عصاره مریم گلی بر شاخص های سلامت زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره خوراکی گیاه مریم گلی بر سلامت مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504146917N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-10-03, ۱۳۹۴/۰۷/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Sclerocystic ovary syndrome Stein-Leventhal syndrome

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازو و بر حسب کیلوگرم

## 2

## شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر بر حسب سانتی متر

## 3

## شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر بر حسب سانتی متر

## 4

## شرح متغیر پیامد

شاخص توده ی بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد بر حسب متر مربع

## 5

## شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشارسنج و بر حسب میلی متر جیوه

معیارهای ورود به مطالعه : - تمایل به شرکت در پژوهش با اخذ رضایت نامه ی کتبی - ایرانی الاصل بودن -- عدم مصرف مکمل های غذایی و دارویی -- عدم رعایت رژیم غذایی خاص از قبیل گیاه خواری - عدم ابتلا به بیماری های روانی شناخته شده به گفته ی خود بیمار -- عدم مصرف داروهای آرام بخش و روان گردان -- عدم اعتیاد فرد و همسرش به مواد مخدر -- عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای و مزمن شناخته شده ی جسمی به گفته ی خود بیمار -- عدم بارداری ، عدم تمایل به بارداری و عدم شک به بارداری در حین انجام مطالعه -- عدم مصرف داروهای هورمونی بجز کنتراستپتیو خوراکی ترکیبی ، داروهای کاهنده یا افزایش دهنده ی وزن ، کاهنده ی لیپیدهای خون ، کاهنده ی قندخون و داروهای ضد تشنج در طول دوماه گذشته. - عدم درمان ناباروری در زمان انجام مطالعه - عدم وقوع وقایع تنش زا در سه ماه گذشته معیارهای خروج از مطالعه: -- انصراف از ادامه ی شرکت در مطالعه در هر زمانی از مطالعه -- بروز عوارض دارویی غیر قابل تحمل یا آسیب رسان مانند تهوع و استفراغ شدید در اثر مصرف دارو ، حساسیت به دارو و ... -- عدم مصرف صحیح و ممتد دارو - بروز هرگونه واقعه ی حاد و یا استرس زای جسمی و روانی در حین انجام مطالعه

## سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل اله نوری و شهید

چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

## شهر

تهران

## کد پستی

1449614535

## تاریخ تایید

1394/05/14, 2015-08-05

## کد کمیته اخلاق

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه ی خون وریدی گرفته شده و سپس به روش آنزیماتیک و رنگ سنجی با استفاده از کیت های مخصوص و دستگاه اتوانالیزور اندازه گیری خواهد شد بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه ی خون وریدی گرفته شده و سپس به روش آنزیماتیک و رنگ سنجی با استفاده از کیت های مخصوص و دستگاه اتوانالیزور اندازه گیری خواهد شد بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه ی خون وریدی گرفته شده و سپس به روش آنزیماتیک و رنگ سنجی با استفاده از کیت های مخصوص و دستگاه اتوانالیزور اندازه گیری خواهد شد بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی پایین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه ی خون وریدی گرفته شده و سپس به روش آنزیماتیک و رنگ سنجی با استفاده از کیت های مخصوص و دستگاه اتوانالیزور اندازه گیری خواهد شد بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه ی خون وریدی گرفته شده و سپس به روش آنزیماتیک و رنگ سنجی با استفاده از کیت های مخصوص و دستگاه اتوانالیزور اندازه گیری خواهد شد بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

**شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدئید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری MDA سرمی بر پایه ی واکنش یا تیوباربتوریک اسیدو اندازه گیری جذب نوری با استفاده از روش اسپکتوفتومتری در طول

**12****شرح متغیر پیامد**

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس توانایی کاهش یون آهن پلازما (TAC) از روش FRAP و اسپکتوفتومتری بر حسب میلی مول در لیتر

**13****شرح متغیر پیامد**

انسولین ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با روش الیزا و با استفاده از کیت مخصوص بر حسب پیکو مول بر لیتر (یا میکرو واحد بر میلی لیتر)

**14****شرح متغیر پیامد**

سلامت روانی عمومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه ی GHQ-28

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله روزانه دو عدد کیسول 150 میلی گرمی حاوی عصاره ی الکلی برگ ها و سرشاخه های گیاه مریم گلی و به مدت 8 هفته دریافت خواهد نمود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه دارونما روزانه دو عدد کیسول حاوی نشاسته که هم شکل و هم رنگ کیسول های مریم گلی است، را استفاده خواهند کرد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر - درمانگاه نازایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا رئوفی

## آدرس خیابان

میدان ولی عصر (عج) خیابان کریم خان زند خیابان به آفرین  
بیمارستان فیروزگر

شهر  
تهران

## آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران - دانشکده ی پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا امینی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

1978 8820 21 98+

ایمیل

le.amini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید همت - بین بزرگراه شهید چمران و شیخ

فضل الله - دانشگاه علوم پزشکی ایران - ساختمان ستاد مرکزی -

طبقه ی 5

شهر

تهران

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

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران - دانشکده ی پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

آرزو ملکی حاجی آقا

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

2885 8888 21 98+

تلفن

فکس

ایمیل

ashoo1992@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران - دانشکده ی پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

آرزو ملکی حاجی آقا

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

2886 8888 21 98+

فکس

88201978 98+

ایمیل

ashoo1992@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی