

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تاثیر پری بیوتیک بر علائم کلینیکی و پاراکلینیکی سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOs): یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر پری بیوتیک بر علائم کلینیکی و پاراکلینیکی سندرم تخمدان پلی کیستیک طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی نحوه انجام: این مطالعه بر روی 62 زن مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان های الزهراء و طالقانی، درمانگاه عدد بیمارستان های امام رضا و سینا در تبریز انجام خواهد شد. افرادحائزشرایط از نظر معیار Rotterdam بررسی و در صورت داشتن معیارها به همکار طرح برای تایید نهایی ارجاع داده خواهند شد. در صورت تشخیص نهایی و تمایل فرد برای شرکت در مطالعه، ارزیابی های اولیه انجام خواهد شد. سپس مشارکت کنندگان از طریق بلوک بندی چهار و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله (دریافت کننده پری بیوتیک یا دکسترین مقاوم) و گروه کنترل (دریافت کننده پلاسبو یا مالتودکسترین) تخصیص خواهند یافت. مشارکت کنندگان: زنان 18-45 سال مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مداخلات: گروه مداخله روزانه یک بسته 20 گرمی پری بیوتیک و گروه کنترل روزانه یک بسته 20 گرمی پلاسبو را در داخل یک لیوان به مدت 3 ماه مصرف خواهند نمود. متغیرهای پیامد اصلی شامل میانگین نمره ی هیوسوتیسم و شاخص های هورمونی (تستوسترون آزاد و دهیدرو اپی آندروسترون سولفات) است که قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از شروع مداخله ارزیابی خواهند شد. متغیرهای پیامد فرعی شامل شاخص های آنتروپومتریک (دور کمر، دور باسن و شاخص توده بدنی)، سطح سرمی قند خون ناشتا، hsCRP و پروفیل لیپید و حوادث جانبی است که قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از شروع مداخله ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-01, 1395/05/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-30, 1395/10/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پری بیوتیک بر علائم کلینیکی و پاراکلینیکی سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOs): یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پری بیوتیک بر علائم کلینیکی و پاراکلینیکی سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOs)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: تایید تشخیص PCOS توسط همکار طرح؛ سن 18-45 سال؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن برای تکمیل پرسشنامه ها؛ BMI بین 25 تا 40 کیلوگرم بر مترمربع؛ عدم مصرف پروبیوتیک، پری بیوتیک ها، ویتامین ها، املاح و امگا3 در طی مطالعه و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062810324N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2016, 1395/05/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-28, 1395/05/07

E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی هیرسوتیسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، سه و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Ferriman-Gallwey

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی شاخص های هورمونی (تستوسترون آزاد و دهیدرو اپی آندروسترون سولفات)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنتروپومتریک (دور کمر، دور باسن، شاخص توده بدنی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با سانتی متر و تراز

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی قند خون ناشتا، hsCRP و پروفایل لیپید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات خونی

3

شرح متغیر پیامد

حوادث جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه یک بسته 20 گرمی پری بیوتیک را در داخل یک لیوان آب به مدت 3 ماه مصرف خواهند نمود.
طبقه بندی

سه ماه قبل از مداخله شرایط عمده خروج از مطالعه: داشتن سایر اختلالات آندروژنی نظیر هیپرپلازی آدرنال یا تومور تولیدکننده ی آندروژن بر اساس بررسی همکار طرح؛ داشتن بیماری های غده ی تیروئید بر اساس بررسی همکار طرح؛ داشتن سندرم کوشینگ بر اساس بررسی همکار طرح؛ مصرف داروهای هورمونی پیشگیری از بارداری در حال حاضر یا استفاده قبلی از درمان هورمونی؛ بارداری یا شیردهی؛ جراحی قبلی روی یک یا هر دو تخمدان؛ مصرف سیگار و الکل؛ فعالیت بدنی شدید (فعالیتی است که در حین انجام آن، فرد به علت افزایش تعداد تنفس و نفس زدن نمی تواند به راحتی صحبت کند.)؛ مصرف مکمل های غذایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/22, 2016-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Polycystic Ovarian Syndrome

کد ICD-10

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سودا قلیزاده شام اسبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

3806 3352 45 98+

فکس**ایمیل**

s.gholizadeh7007@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

استادیار، دکتری بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان****شرح مداخله**

گروه کنترل روزانه یک بسته 20 گرمی پلاسیبو را در داخل یک لیوان آب به مدت 3 ماه مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

سودا قلیزاده شام اسبی

آدرس خیابان

تبریز، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سودا قلیزاده شام اسبی

آدرس خیابان

تبریز، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

سودا قلیزاده شام اسبی

آدرس خیابان

تبریز، بیمارستان طالقانی

شهر

تبریز

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

سودا قلیزاده شام اسبی

آدرس خیابان

تبریز، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

Mirghafourvandm@tbzmed.ac.irmirg1385@yahoo.co

m

آدرس صفحه وب

<http://nursing.tbzmed.ac.ir>

شهر

تبریز

کد پستی

5618977984

تلفن

3806 3352 45 98+

فکس

ایمیل

s.gholizadeh7007@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سودا قلیزاده شام اسبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی