

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر نمایه های تن سنجی، پیراسنج های هورمونی و متابولیسی، نشانه های بالینی و سطح اپلین سرم در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر مکمل پروبیوتیک بر نمایه های تن سنجی، پیراسنج های هورمونی و متابولیسی، نشانه های بالینی و سطح اپلین سرم در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد. طراحی و نحوه انجام: 88 نمونه از زنان چاق و دارای اضافه وزن با سندرم تخمدان پلی کیستیک در رنج سنی 19-37 سال به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سوپه کور و در دو مرحله انجام می شود. در ابتدا متغیرها اندازه گیری شده و بعد از آن دارو (مکمل پروبیوتیک) و پلاسبو در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد. بعد از 12 هفته در انتهای مداخله متغیرها مجدداً مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. معیار ورود: زنان چاق و دارای اضافه وزن ( $BMI \leq 25$ ) در رنج سنی 19-37 سال با تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه ابتلا به بیماری های سیستمیک و مزمن؛ کشیدن سیگار؛ استفاده از برخی داروها، مکمل ها و رژیم های غذایی کمتر از دو ماه از شروع مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: بارداری و شکایت از نازایی در طول مطالعه مداخلات: به گروه کنترل، دارونما و به گروه مداخله، مکمل پروبیوتیک لاکتوکر (شرکت زیست تخمیر) به شکل کیسول های 500 میلی گرمی خوراکی، دوبار در روز به مدت 12 هفته داده خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی اولیه، نمایه توده بدنی، مقاومت و حساسیت به انسولین و سطح اپلین سرم می باشد و ثانویه، سطح پروفایل های لپیدی، سطح هورمون های جنسی و تغییرات علائم بالینی می باشند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110515536N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2015, 1394/09/28  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2015, 1394/09/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد جواد حسین زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8899 3059

#### آدرس ایمیل

mhosseinzadeh@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-25, 1394/07/03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-22, 1395/02/03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر نمایه های تن سنجی، پیراسنج های هورمونی و متابولیسی، نشانه های بالینی و سطح اپلین سرم در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر تغییرات وزن و سطح هورمونی و متابولیسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان 19-37 ساله؛ چاق و دارای اضافه وزن ( $BMI \leq 25$ )؛ تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک (مبنای تشخیص سندرم تخمدان

پلی کیستیک بر پایه Rotterdam criteria 2003 می باشد ( معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه ابتلا به بیماری های سیستمیک و مزمن; کشیدن سیگار; استفاده از برخی داروها، مکمل ها و رژیم های غذایی کمتر از دو ماه از شروع مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: بارداری; شکایت از نازایی در طول مطالعه.

**سن**

از سن 19 ساله تا سن 37 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

4

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

نحوه تصادفی سازی استفاده از روش پاکت های در بسته

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان قدس

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1394/06/30, 2015-09-21

**کد کمیته اخلاق**

IRTUMS.REC.1394.809

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سندرم تخمدان پلی کیستیک

**کد ICD-10**

Endocrine,

**توصیف کد ICD-10**

E28.2

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمایه توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

محاسبه از طریق فرمول

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مقاومت به انسولین و حساسیت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

محاسبه از طریق فرمول

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سطح اپلین سرم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش های آزمایشگاهی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح پروفایل های لیپیدی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش های آزمایشگاهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح هورمون های جنسی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش های آزمایشگاهی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات علائم بالینی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

از طریق پرسش و معاینات بالینی

**گروه های مداخله**

## 1

### شرح مداخله

در گروه کنترل: دارونما، کپسول 500 میلی گرمی خوراکی، دوبار در روز به مدت 12 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

در گروه مداخله: مکمل پروبیوتیک لاکتوکر (شرکت زیست تخمیر)، کپسول 500 میلی گرمی خوراکی، دوبار در روز به مدت 12 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف معینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان فرجام، خیابان شهید باغدارنیا

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

الهام کریمی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست/دانشکده علوم

تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

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 تهران/دانشکده علوم تغذیه و رژیم های

درمانی

نام کامل فرد مسوول

الهام کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8895 5897

فکس

+98 21 8898 4861

ایمیل

karimi\_7997@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران/دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد حسین زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8899 3059

فکس

+98 21 8898 4661

ایمیل

mhosseinzadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم های درمانی

نام کامل فرد مسوول

الهام کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست

شهر

تهران

کد پستی

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

تلفن  
5897 8895 21 98+  
فکس  
ایمیل  
karimi\_7997@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی