

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر شاخص های بالینی، اندوکرینی و ایمنولوژیکی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر مکمل پروبیوتیک بر شاخصهای بالینی، اندوکرینی، ایمنولوژیکی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسو کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 45 سال، تنها داروی مصرفی سیپروترون کامپوند (مطابق با پروتکل استاندارد)، عدم یائسگی، بارداری، شیردهی و یا تمایل به پیروی از درمان های ناباروری در سه ماه آینده، عدم فعالیت ورزشی به صورت حرفه ای، عدم ابتلا به هر نوع بیماری های مزمن (تیروئید، دیابت، اتوایمیون، سرطان...)، عدم مصرف سیگار معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری، مصرف هر نوع داروی سرکوب کننده ایمنی در طول درمان، ابتلا به دوره های سرماخوردگی بیش از 5 روز در طول مداخله، تغییر اساسی در رژیم غذایی و یا فعالیت بدنی در طول مداخله حجم نمونه: 60 مداخله مورد مطالعه: مکمل کپسولی پروبیوتیک (حاوی لاکتوباسیلوس 109CFU)، پلاسبو؛ مالتودکسترین زمان مداخله: 3 ماه پیامد اولیه: اندازه گیری های هورمون های LH، FSH، تستوسترون و DHEA سرم، گلوکز، انسولین، IL-6 و IL-10 و hs-CRP، سونوگرافی جهت بررسی وجود فولیکول غالب، اندازه تخمدان (در نیمه سیکل ماهانه) پیامد ثانویه: پروفایل لیپیدی، وزن، شاخص توده بدنی، دورکمر، تعداد روزهای سیکل ماهانه، HOMA-IR

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (SBMU)

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0656 2236 21 98+

#### آدرس ایمیل

nilaghane@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-09, 1395/04/19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-09, 1395/06/19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر شاخص های بالینی، اندوکرینی و ایمنولوژیکی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لاکتوباسیل هل بر سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

جمعیت هدف زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک نمونه مورد مطالعه زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به درمانگاه ابن سینا که مطابق با معیارهای زیر انتخاب می شوند: الف - معیارهای ورود به مطالعه - سن بین 18 تا 45 سال - تنها داروی مصرفی سیپروترون کامپوند (مطابق با پروتکل استاندارد) - عدم یائسگی، بارداری، شیردهی و یا تمایل به پیروی از درمان های ناباروری در سه ماه آینده - عدم فعالیت ورزشی به صورت حرفه ای - عدم ابتلا

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081429362N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/18, 08-09-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/18, 2016-09-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نیلا فغانی

نام سازمان / نهاد

به بیماری های تیروئیدی - عدم ابتلا به دیابت - عدم مصرف سیگار - عدم مصرف متفورمین - عدم مصرف داروهای آنتی بیوتیک تا یک ماه قبل از ورود به مطالعه - عدم مصرف هر نوع داروی هورمونی دیگر به غیر از سیپروترون کامپوند - عدم استفاده از اسپرنولاکتون و یا برموکریپتین - عدم مصرف داروی راکوتان یا سیس رتینوئیک اسید جهت درمان آکنه - عدم مصرف هر نوع مکمل گیاهی - عدم مصرف همزمان اشکال دیگر مکمل پریبیوتیک یا پروبیوتیک یا سینبیوتیک - عدم مصرف هر نوع مکمل ویتامین دی، کلسیم-دی، و یاروغن ماهی... - عدم ابتلا به هر نوع بیماری مزمن التهابی، اتوایمیون، سرطان ج - معیارهای خروج از مطالعه - عدم تمایل به ادامه همکاری - مصرف هر نوع داروی سرکوب کننده ایمنی در طول درمان - ابتلا به دوره های سرماخوردگی بیش از 5 روز در طول مداخله - تغییر اساسی در رژیم غذایی و یا فعالیت بدنی در طول مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده تغذیه و صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران بلوار فرحزادی ارغوان غربی نشکده تغذیه و صنایع غذایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/05, 2016-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1395.54

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

IV

توصیف کد ICD-10

E28.2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله/ سه ماه بعد (انتهای مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله/ سه ماه بعد (انتهای مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

IL-10

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله/ سه ماه بعد (انتهای مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

LH

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله/ سه ماه بعد (انتهای مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

FSH

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله/ سه ماه بعد (انتهای مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

DHEA

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله/ سه ماه بعد (انتهای مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

**شرح متغیر پیامد**

تستوسترون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله/ سه ماه بعد (انتهای مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**8****شرح متغیر پیامد**

انسولین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله/ سه ماه بعد (انتهای مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**9****شرح متغیر پیامد**

گلوکز سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله/ سه ماه بعد (انتهای مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

انزیماتیک

**10****شرح متغیر پیامد**

وجود فولیکول غالب در تخمدان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله/ سه ماه بعد (انتهای مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اولتراسوند(سونوگرافی)

**11****شرح متغیر پیامد**

اندازه تخمدان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله/ سه ماه بعد (انتهای مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اولتراسوند(سونوگرافی)

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله/ انتهای مداخله (سه ماه بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

انزیماتیک

**2****شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله/ انتهای مداخله (سه ماه بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****3****شرح متغیر پیامد**

LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله/ انتهای مداخله (سه ماه بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

انزیماتیک

**4****شرح متغیر پیامد**

دور کمر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله/ انتهای مداخله (سه ماه بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متر

**5****شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله/ انتهای مداخله (سه ماه بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توان دوم قد بر حسب متر/وزن به کیلوگرم

**6****شرح متغیر پیامد**

HOMA-IR

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله/ انتهای مداخله (سه ماه بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از قند خون ناشتا و انسولین حالت ناشتا و طبق رابطه زیر برای اندازه‌گیری مقاومت به انسولین استفاده می‌شود.  $HOMA-IR = \frac{[fasting\ insulin\ (\mu U/ml)] \times [fasting\ glucose\ (mmol/l)]}{22.5}$

**7****شرح متغیر پیامد**

تعداد روزهای سبک ماهانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله/ انتهای مداخله (سه ماه بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه/ روز /از روز ابتدای عادت ماهیانه

**8****شرح متغیر پیامد**

HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله/ انتهای مداخله (سه ماه بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

انزیماتیک

**9****شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله/ انتهای مداخله (سه ماه بعد)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
انزیماتیک

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

مکمل پروبیوتیک (لاکتوباسیلوس)/ حاوی نوع لاکتوباسیل *actobacillus acidophilus Lactobacillus plantarum Lactobacillus fermentum Lactobacillus gasseri Fructooligosaccharides* FOS سایر اجزا: لاکتوز، منیزیم استئارات، تالک /CFU 109/ دو بار در روز/ به مدت 3 ماه/ در یخچال نگهداری شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

دارونما کپسول مشابه مکمل اصلی از نظر ظاهری/ تهیه شده توسط شرکت مشابه (زیست تخمیر)/ مالتودکسترین/ دو بار در روز/ 3 ماه/ در یخچال نگهداری شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی امیری

آدرس خیابان

تهران فلکه دوم صادقیه درمانگاه ابن سینا طبقه 5 کلینیک زنان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی، دانشکده تغذیه و صنایع

غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عصمت ناصری

آدرس خیابان

تهران بلوار فرحزادی خ ارغوان غربی انستیتو تحقیقات تغذیه و

صنایع غذایی کشور

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی، دانشکده تغذیه و صنایع غذایی،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

نیلا فانهی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، انستیتو تحقیقات تغذیه کشور

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0656 2236 21 98+

فکس

ایمیل

nilaghanei@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عصمت ناصری

موقعیت شغلی

دکتری علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران بلوار فرحزادی ارغوان غربی، انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع

غذایی کشور

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0656 2236 21 98+

فکس

ایمیل

nasseri\_esm@hotmail.com; esm\_nasseri@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده تغذیه  
نام کامل فرد مسوول  
نیلا فانعی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار فرحزادی اران غربی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0656 2236 21 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

nillagh@yahoo.com; nilaghaneisbmu.ac.ir

## 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