پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر شاخص های بالینی، اندوکرینی وایمنولوژیکی 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، تك مرکزي معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا ۴۵ 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 اینده ،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 وhs-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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081429362N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۶/۱۸ ,08-09-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۸ ,2016-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلا قانعی

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایي کشور_دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي (SBMU)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2236 0656

آدرس ایمیل

nilaghanei@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

۱۳۹۵/۰۴/۱۹ ,2016-07-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۱۹ ,2016-09-09

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 وایمنولوژیکی 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 ۴۵ 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 اینده - عدم فعالیت ورزشی به صورت حرفه ای - عدم ابتلا

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 رتینوییک اسید جهت درمان اکنه - عدم مصرف هر نوع مکمل گیاهی - عدم مصرف همزمان اشکال دیگر مکمل پربیوتیک 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

مصداق 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)

دو سویه 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

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

2016-06-25, ۱۳۹۵/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1395.54

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدای مداخله/ سه ماه بعد (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله/ سه ماه بعد (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

IL-10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله/ سه ماه بعد (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

LH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله/ سه ماه بعد (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

FSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله/ سه ماه بعد (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

DHEA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله/ سه ماه بعد (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

7

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
گلوگز 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
ترازو (سکا)

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 می شود. HOMA-IR = {[fasting insulin (μU/ml)] × [fasting glucose (mmol/l)]}/22.5

7

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای سیکل 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 مدت3 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 قانعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار فرحزادی، ارغوان غربی ، انستیتو تحقیقات تغذیه کشور
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2236 0656
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، داشگاه 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
+98 21 2236 0656
فکس
ایمیل
nasseri_esm@hotmail.com; esm_nasseri@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
نیلا قانعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار فرحزادی اران غربی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2236 0656
فکس
ایمیل
nillagh@yahoo.com; nilaghanei@sbmu.ac.ir
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