

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر مکمل یاری دهانی پسیلیوم بر مقاومت انسولینی و پروفایل لیپیدی در بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک غیر دیابتیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مطالعه حاضر با هدف تعیین اثر مکمل یاری دهانی پسیلیوم بر مقاومت انسولینی و پروفایل لیپیدی در بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک غیر دیابتیک انجام خواهد شد. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوپه کور. جامعه مورد مطالعه شامل 54 زن مبتلا به تخمدان پلی کیستیک غیر دیابتیک خواهد بود. روش انجام: افراد مورد مطالعه در این پژوهش بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک هستند که بر اساس معیار Rotterdam بیماری آن ها تشخیص داده شده است. از هر یک از افراد شرکت کننده فرم رضایتنامه آگاهانه کتبی اخذ خواهد گردید. سپس بیماران با استفاده از روش تصادفی ساده در گروه مداخله و گروه پلاسبو قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه مداخله، 5 گرم پسیلیوم و افراد گروه کنترل 5 گرم سلولز میکروکریستالین به عنوان دارونما دو بار در روز و به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان: شرکت کنندگان در این مطالعه زنان 18-45 سال دارای تخمدان پلی کیستیک غیر دیابتیک که قند خون ناشتایی کمتر از 126 میلی گرم در دسی لیتر داشته باشند. معیارهای خروج عبارتند از: افراد مبتلا به بیماری هایی مانند دیابت؛ هایپرلازی مادرزادی آدرنال، سندرم کوشینگ؛ اختلالات تیروئیدی و مصرف کنندگان کورتیکواستروئید. سطوح قند خون ناشتا، انسولین ناشتا و پروفایل لیپیدی قبل و بعد از مداخله در بین دو گروه مقایسه خواهد شد. هم چنین رژیم غذایی افراد و خصوصیات آنترپومتریک شرکت کنندگان در قبل و انتهای دوره مداخله اندازه گیری خواهد شد.

رسول زرین  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9935 3346 44 98+  
آدرس ایمیل  
rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۳, 2016-09-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۳۰, 2016-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری دهانی پسیلیوم بر مقاومت انسولینی و پروفایل لیپیدی در بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک غیر دیابتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری دهانی پسیلیوم بر مقاومت انسولینی و پروفایل لیپیدی در بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک غیر دیابتیک

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 18 تا 45 سال؛ تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام؛ افراد با غلظت گلوکز ناشتا در محدوده ی کمتر از 126 mg/dl معیار های خروج: فرد سیکاری یا معتاد؛ افراد دریافت کننده ی داروهای کاهنده ی قند خون به جز متفورمین؛ مصرف کننده ی کورتیکواستروئید؛ مصرف داروهای همچون لیتیوم، کاربامازپین و دیگوکسین؛ مصرف کننده ی وارفارین؛

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091929508N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۲۷, 18-10-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۲۷, 2016-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

**کد ICD-10**  
E28.2  
**توصیف کد ICD-10**  
Polycystic ovarian syndrome

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

**شرح متغیر پیامد**  
قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

غلظت قندخون سرم در حالت ناشتا، میلی گرم در دسی لیتر، روش آنزیماتیک

#### 2

**شرح متغیر پیامد**  
انسولین سرم ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میکروبیونیت در میلی لیتر

#### 3

**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر، روش آنزیماتیک

#### 4

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول کل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر، روش آنزیماتیک

#### 5

**شرح متغیر پیامد**  
لیپوپروتئین با دانسیته کم - LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر، روش آنزیماتیک

#### 6

**شرح متغیر پیامد**  
لیپوپروتئین با دانسیته بالا - HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر، روش آنزیماتیک

افراد با سابقه ی سکنه ی قلبی و بیماری های کلیوی، کبدی و ریوی؛ افراد مبتلا به اختلال عملکرد تیروئید؛ افراد با جراحی های بزرگ در 6 ماه اخیر؛ افراد با سابقه ی آلرژی به پسیلیوم و آسپارتام؛ بیماران مبتلا به فیل کتونوریا؛ بیماران مبتلا به دیابت نوع 1، گاستروکتومی و بیماری پارکینسون؛ افراد با سابقه ی بیماری های گوارشی به خصوص یبوست مداوم و تنگی و انسداد مجرای روده؛ افراد مصرف کننده ی داروهای موثر بر پروفایل لیپیدی خون؛ افراد با سابقه ی بیماری های همچون هایپرلیازی مادرزادی آدرنال، سندرم کوشینگ، هایپرولاکتینمی، تومورهای ترشح کننده ی آندروژن و بیماری های تیروئید؛ افراد مصرف کننده ی داروهای ضد افسردگی و درمان اخیر برای اختلالات خوردن؛ افراد مصرف کننده ی سایر مکمل های فیبری.

#### 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: 54

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، جنب اورژانس- ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### شهر

ارومیه

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2016-08-31, 1395/06/10

#### کد کمیته اخلاق

lr.umsu.rec.1395.223

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

طبقه بندی  
مصادق ندارد

## 2

شرح مداخله  
گروم کنترل: 5 گرم سلولز میکروکریستالین دو بار در روز به مدت 2 ماه  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی-درمانی امام خمینی(ره)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رسول زرین  
آدرس خیابان  
ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ مرکز آموزشی-درمانی امام خمینی(ره)  
شهر  
ارومیه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابرج محبی  
آدرس خیابان  
ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، جنب اورژانس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
شهر  
ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
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

## شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

حاصل ضرب قند خون ناشتا (میلی مول در لیتر) در انسولین ناشتا سرم (میکروبیوتیت در میلی لیتر) تقسیم بر 22/5 - بدون واحد

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ایمپدانس بیوالکتریک، گرم

## 2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت وزن (کیلوگرم) به توان دوم قد (متر) کیلوگرم/مترمربع

## 3

شرح متغیر پیامد

بافت بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ایمپدانس بیوالکتریک، گرم

## 4

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ایمپدانس بیوالکتریک، بدون واحد

## 5

شرح متغیر پیامد

تعداد و نظم سیکل قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش سوال در مورد تعداد و نظم سیکل قاعدگی، بدون واحد

## گروه های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروم مداخله: 5 گرم پسیلیوم دو بار در روز به مدت 2 ماه

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پوربھی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، مرکز آموزشی-درمانی امام

خمینی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

7278 3345 44 98+

فکس

ایمیل

pourbehi.fatemeh@yahoo.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

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، گروه علوم تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول زرین

موقعیت شغلی

استادیار علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پزشکی، گروه علوم تغذیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

9935 3346 44 98+

فکس

ایمیل

wwzarrin@yahoo.com;

Rasoul.Zarrin@uqconnect.edu.au

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول زرین

موقعیت شغلی

استادیار علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پزشکی، گروه علوم تغذیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

9935 3346 44 98+

فکس

ایمیل

wwzarrin@yahoo.com;

Rasoul.Zarrin@uqconnect.edu.au

آدرس صفحه وب