

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثر مصرف آب انار سین بیوتیک بر شاخص های گلیسمیک، استرس اکسیداتیو، التهاب و پروفایل اندروژن در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) یکی از شایع ترین بیماری های زنان و مرتبط با اختلالات اندوکراین و متابولیک می باشد. مهمترین علل بیماری زایی PCOS، مقاومت به انسولین، افزایش استرس اکسیداتیو و عدم تعادل میکروفلورهای روده می باشد. اختلالات مشاهده شده در این افراد شامل افزایش آندروژن خون، بی نظمی های قاعدگی، یافته های سونوگرافی از تخمدان پلی کیستیک، افزایش موهای زائد، آکنه، هیپرانسولینمیا، عدم تحمل گلوکز، دیس لیپیدمی، چاقی شکمی می باشد. امروزه با توجه به عوارض جانبی داروهای صناعی بر بدن، هنوز هم موضوع بسیاری از تحقیقات در جهان بررسی اثرات درمانی مواد خوراکی مختلف است. از آن جایی که آب انار و سین بیوتیک ممکن است باعث بهبود سطح استرس اکسیداتیو، بهبود التهاب، کاهش مقاومت به انسولین و بهبود تعادل میکروفلورهای روده و حتی بهبود دیگر اختلالات مشاهده شده در این افراد از جمله دیس لیپیدمی و عوارض قلبی عروقی شود و به علاوه فیتواستروژن های موجود در انار ممکن است بتواند در بهبود اختلالات هورمون های جنسی در این افراد نقش داشته باشد، لذا مطالعه حال حاضر با هدف بررسی اثر آب انار سین بیوتیک بر اندیس های گلیسمیک، استرس اکسیداتیو، شاخص های التهابی، پروفایل اندروژن، پروفایل لیپیدی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک طراحی گردیده است

تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3225 7162

آدرس ایمیل

stud2560185261@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تغذیه و علوم غذایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف آب انار سین بیوتیک بر شاخص های گلیسمیک، استرس اکسیداتیو، التهاب و پروفایل اندروژن در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف آب انار سین بیوتیک بر درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک طبق معیارهای روتردام که شامل دو مورد از ویژگی های زیر است انتخاب می شوند: 1. اولیگومنوره (فاصله بین دو قاعدگی بیشتر از 35 روز) و یا آمنوره (عدم خونریزی واژینال برای حداقل 6 ماه). 2. یافته های کلینیکی افزایش آندروژن خون (نمره هیرسوتیسم بالاتر از 10 یا آکنه اشکار) و یا افزایش سطح تستوسترون خون (سطح تستوسترون بالاتر از 3. nmol/l2). تخمدان های پلی کیستیک در سونوگرافی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020732439N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۵, 17-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا اسماعیلی نژاد

نام سازمان / نهاد

(حضور 12 یا بیشتر کیست با قطر 9-2 میلیتر درون یک یا هر دو تخمدان و یا سایز تخمدان 10 سانتی متر مکعب یا بیشتر) (42).
 BMI > 18 اجازه پزشک معالج و داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه : سایر وضعیت های پزشکی مربوط به افزایش بیش از حد اندروژن از قبیل افزایش پرولاکتین خون، هایپرپلازی غیرکلاسیک مادرزادی غدد آدرنال، سندروم کوشینگ، شدید معده، روده، قلبی، کلیوی، کبدی، ربوی مزمن، اتوایمیون، التهابی و ایدز بیماران تحت شیمی درمانی افراد سیگاری زنان شیرده افراد تحت درمان با کورتیکواستروئیدها و آنتی بیوتیک ها افراد استفاده کننده از مکمل ویتامین ها، مواد معدنی و آنتی اکسیدان ها افراد مصرف کننده قرص یا مکمل های هورمونی افراد استفاده کننده از انسولین برای درمان دیابت بیماران با رژیم خاص بیماران با برنامه ورزشی خاص شرایط خروج از مطالعه : عدم مصرف هر یک از ترکیبات به میزان بیشتر از 4 روز در هفته از دست دادن هر یک از شرایط ورود به مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ما به طور تصادفی بیماران را در نسبت 1:1:1 به 4 گروه اختصاص دادیم. محقق که هیچ مشارکت بالینی در مداخله نداشت با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی بیماران را به شیوه بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک ثابت 4 در گروه ها تقسیم بندی نمود. جهت کور سازی بیماران نوشیدنی ها در همه گروه ها از نظر ظاهر، رنگ و طعم یکسان می باشند. نوشیدنی ها با کدهای مختلف در هر گروه به سنجشگر داده میشود تا کور سازی در مورد سنجشگر نیز صورت گیرد. و در نهایت داده ها و اطلاعات نیز با کد مخصوص هر گروه به متخصص آمار داده می شود تا کور سازی در مورد وی نیز صورت گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار رازی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-22, 1395/11/03

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.168

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش enzymatic colorimetric method

2

شرح متغیر پیامد

انسولین خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به کمک کیت الیزا (Enzyme-linked immunosorbent assay

(ELISA)

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با شاخص HOMA-IR

4

شرح متغیر پیامد

حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول QUICKI

5

شرح متغیر پیامد

Hs-C-RP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک کیت الیزا (Enzyme-linked immunosorbent assay)
(ELISA)

6

شرح متغیر پیامد

مالون دی‌الدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش بیوشیمیایی تیوباریتوریک اسید

7

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش calorimetric

8

شرح متغیر پیامد

سطح DHEAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک کیت الیزا (Enzyme-linked immunosorbent assay)
(ELISA)

9

شرح متغیر پیامد

تستوسترون آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک کیت الیزا (Enzyme-linked immunosorbent assay)
(ELISA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

رویش موهای زائد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

ریزش موی سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

1. بیمارانی که هفته ای 2 لیتر آب انار سین بیوتیک که تشکیل شده از آب انار غنی شده با اینولین و لاکتوباسیلوس در قالب بطری های یک بار مصرف پلمپ شده به مدت 8 هفته دریافت کرده و مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

2. بیمارانی که هر هفته 2 لیتر آب انار بدون افزودنی در بطری های یک بار مصرف پلمپ شده به مدت 8 هفته دریافت کرده و مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

3. بیمارانی که هر هفته 2 لیتر نوشیدنی سین بیوتیک تشکیل شده از اینولین و لاکتوباسیلوس در مایع پلاسیو در قالب بطری های یک بار مصرف پلمپ شده به مدت 8 هفته دریافت کرده و مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

4. بیمارانی که هر هفته 2 لیتر محلول پلاسیو با بو، طعم، رنگ شبیه آب انار به مدت 8 هفته دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسؤول

سرکار خانم دکتر عمویی متخصص زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر باباجعفری

آدرس خیابان

بلوار رازی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده تغذیه و علوم غذایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسماعیلی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساحلی شرقی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6271 3225 71 98+

فکس

ایمیل

sahar.esnj8@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

زهرا اسماعیلی نژاد، گروه تغذیه بالینی، دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، شیراز،

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسماعیلی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساحلی شرقی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6271 3225 71 98+

فکس

ایمیل

sahar.esnj8@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسماعیلی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ساحلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی