

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## 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 صنعتی 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: 17-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

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

کد پستی  
تاریخ تایید  
2017-01-22, ۱۳۹۵/۱۱/۰۳  
کد کمیته اخلاق  
IR.SUMS.REC.1395.168

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش enzymatic colorimetric method

### 2

#### شرح متغیر پیامد

انسولین خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک کیت الیزا ( Enzyme-linked immunosorbent assay

( ELISA )

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با شاخص HOMA-IR

### 4

#### شرح متغیر پیامد

حساسیت به انسولین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول QUICKI

### 5

#### شرح متغیر پیامد

Hs-C-RP

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

(حضور 12 یا بیشتر کیست با قطر 9-2 میلی‌متر درون یک یا هر دو تخمدان و یا سایز تخمدان 10 سانتی متر مکعب یا بیشتر) (42).  
BMI>18 اجازه پزشکی معالجه 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، هایپریپلازی غیرکلاسیک مادرزادی غدد آدرنال، سندروم کوشینگ، تیوپلاسم تولید کننده اندروژن و آکرومگالی افراد دچار بیماری های 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

مونت

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

ما به طور تصادفی بیماران را در نسبت 1:1:1:1 به 4 گروه اختصاص دادیم. محققى 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 کورسازی 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 بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

بلوار رازی

#### شهر

شیراز

### 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

طرفیت تام آنتی‌اکسیدانی

#### 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 هفته‌ای 2 لیتر آب انار سین بیوتیک که تشکیل شده از آب انار غنی شده با اینولین و لاکتوباسیلوس در قالب بطری‌های یک بار مصرف پلمپ شده به مدت 8 هفته دریافت کرده و مصرف می‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

2. بیمارانی که هر هفته 2 لیتر آب انار بدون افزودنی در بطری‌های یک بار مصرف پلمپ شده به مدت 8 هفته دریافت کرده و مصرف می‌کنند.

#### 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 بطری‌های یک بار مصرف پلمپ شده به مدت 8 هفته دریافت کرده و مصرف می‌کنند.

#### 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 مسوول

سرکار خانم دکتر عموی 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

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

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