

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر مصرف آب انار سین بیوتیک بر پروفایل لیپیدی، شاخص های آنتروپومتریک و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

از ۱۲ nmol/l؛ تخمدان های پلی کیستیک در سونوگرافی (حضور 12 یا بیشتر کیست با قطر 2-9 میلیمتر درون یک یا هر دو تخمدان و یا سایز تخمدان 10 سانتی متر مکعب یا بیشتر) (42)؛ BMI>18؛ اجازه پزشکی 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؛ نئوپلاسم 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

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده آب انار سین بیوتیک، گروه دریافت کننده آب انار، گروه دریافت کننده نوشیدنی سین بیوتیک و گروه دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی سطح کلسترول تام سرم، تریگلیسرید، LDL-cholesterol، HDL-cholesterol، اندازه های آنتروپومتریک، کیفیت زندگی و کیفیت خواب مرتبط با سلامت در بیماران مبتلا به PCOS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

synbiotic pomegranate juice

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170207032439N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2017, 1396/09/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2017, 1396/09/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2017, 1396/09/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا اسماعیلی نژاد

1. تعیین اثر آب انار سین بیوتیک بر سطح کلسترول تام سرم، تریگلیسرید، HDL-cholesterol، LDL-cholesterol، اندازه های آنتروپومتریک، کیفیت زندگی و کیفیت خواب مرتبط با سلامت در بیماران مبتلا به PCOS 2. تعیین اثر آب انار بر سطح کلسترول تام سرم، تریگلیسرید، HDL-cholesterol، LDL-cholesterol، اندازه های آنتروپومتریک، کیفیت زندگی و کیفیت خواب مرتبط با سلامت در بیماران مبتلا به PCOS 3. تعیین اثر نوشیدنی سین بیوتیک بر سطح کلسترول تام سرم، تریگلیسرید، HDL-cholesterol، LDL-cholesterol، اندازه های آنتروپومتریک، کیفیت زندگی و کیفیت خواب مرتبط با سلامت در بیماران مبتلا به PCOS 4. مقایسه اثر کویوتیک، آب انار و سین بیوتیک بر تغییر سطح کلسترول تام سرم، تریگلیسرید، HDL-cholesterol، LDL-cholesterol، اندازه های آنتروپومتریک، کیفیت زندگی و کیفیت خواب مرتبط با سلامت در بیماران مبتلا به PCOS 5. تعیین ویژگی های حسی و فیزیکی شیمیایی آب انار سین بیوتیک تولیدی

طراحی

در این مطالعه 92 بیمار مبتلا به PCOS و دارای شرایط ورود ذکر شده که به درمانگاه های شهر شیراز مراجعه میکنند انتخاب میشوند. بیماران به صورت تصادفی به چهار گروه شامل: گروه دریافت کننده آب انار سین بیوتیک، گروه دریافت کننده آب انار، گروه دریافت کننده نوشیدنی سین بیوتیک و گروه دریافت کننده پلاسبو اختصاص داده میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 92 بیمار مبتلا به PCOS و دارای شرایط ورود ذکر شده که به درمانگاه های شهر شیراز مراجعه میکنند انتخاب میشوند. بیماران به صورت تصادفی به چهار گروه شامل: گروه دریافت کننده آب انار سین بیوتیک، گروه دریافت کننده آب انار، گروه دریافت کننده نوشیدنی سین بیوتیک و گروه دریافت کننده پلاسبو اختصاص داده میشوند. بیماران به مدت 8 هفته به میزان 250 سی سی مداخلات مربوط به خود را دریافت میکنند. این مطالعه از نوع دوسو کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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: اولیگومنوره (فاصله بین دو قاعدگی بیشتر از 35 روز) و یا آمنوره (عدم خونریزی واژینال برای حداقل 6 ماه)؛ یافته های کلینیکی افزایش اندروژن خون (نمره هیرسوتیسم بالاتر از 7 یا آکنه اشکار) و یا افزایش سطح تستوسترون خون (سطح تستوسترون بالاتر

نام سازمان / نهاد

تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7162 3225 71 98+

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

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/30, 2017-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/04/30, 2017-07-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف آب انار سین بیوتیک بر پروفایل لیپیدی، شاخص

های آنتروپومتریک و کیفیت زندگی 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 عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک طبق معیارهای روتردام که

شامل دو مورد از ویژگی های زیر است انتخاب می شوند: اولیگومنوره

(فاصله بین دو قاعدگی بیشتر از 35 روز) و یا آمنوره (عدم خونریزی

واژینال برای حداقل 6 ماه)؛ یافته های کلینیکی افزایش اندروژن خون

(نمره هیرسوتیسم بالاتر از 7 یا آکنه اشکار) و یا افزایش سطح

تستوسترون خون (سطح تستوسترون بالاتر از 2/nmol/l)؛ تخمدان

های پلی کیستیک در سونوگرافی (حضور 12 یا بیشتر کیست با قطر

2-9 میلیمتر 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 عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر وضعیت های پزشکی مربوط به افزایش بیش از حد اندروژن از

قبیل افزایش پرولاکتین خون؛ هایپرپلازی غیرکلاسیک مادرزادی غدد

آدرنال؛ سندروم کوشینگ؛ نئوپلاسم تولید کننده اندروژن و آکرومگالی؛

افراد دچار بیماری های شدید معده؛ روده؛ قلبی؛ کلیوی؛ کبدی؛ ربوی

مزم؛ 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

سن

از سن 15 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

حجم نمونه تحقق یافته: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک بندی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوشیدنی ها در همه گروه ها از نظر ظاهر، رنگ و طعم یکسان می

باشد. 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 متخصص آمار نیز صورت گیرد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ما به طور تصادفی بیماران را در نسبت 1:1:1:1 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

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 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

استان

فارس

کد پستی

881565368

تاریخ تایید

1399/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.189

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

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آتوانالایزر

2

شرح متغیر پیامد

تریگلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آتوانالایزر

3

شرح متغیر پیامد

HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آتوانالایزر

4

شرح متغیر پیامد

LDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آتوانالایزر

5

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیمارانی که هر هفته 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

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

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.

(که میزان اینولین و لاکتوباسیلوس هم بعد از آزمایش پایلوت تعیین

خواهد گردید)

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

بیمارانی که هر هفته 2 لیتر محلول پلاسبو 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 عمویی متخصص زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

شیراز
استان
فارس
کد پستی
8876115956
تلفن
6271 3225 71 98+
فکس
ایمیل
sahar.esn8@gmail.com
آدرس صفحه وب

کد پستی
8876115956
تلفن
1001 3725 71 98+
ایمیل
reza89barati@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا اسماعیلی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
8876115956
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا اسماعیلی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
8876115956
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیاوش باباجعفری
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
8876115956
تلفن
1001 3725 71 98+
ایمیل
reza93barati@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا اسماعیلی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر

137251001 7+

فکس

ایمیل

reza89barati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدها به اشتراک گذاشته میشوند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور بررسی آنالیز آماری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

رضا براتی reza93barati@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر یک هفته پس از دریافت درخواست

سایر توضیحات