پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل یاری سین بیوتیک بر وضعیت متابولیک ، سطح سرمی آپلین و نمایه های تن سنجی در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر مکمل یاری سین بیوتیک بر وضعیت متابولیک ،سطح سرمی آپلین و نمایه های تن سنجی در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

تصادفی ،دو سوکور،کنترل با پلاسبو جمعیت مورد مطالعه:افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بصورت تصادفی به 2 گروه، شامل 1- گروه دریافت کننده سین بیوتیک 2- گروه دریافت کننده پلاسبو تقسیم و به مدت 8هفته مکمل یاری خواهند شد. حجم نمونه:68 نفر (2 گروه 34 نفره). مداخله مورد مطالعه:مکمل سین بیوتیک

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف مطالعه:بررسی تاثیر مکمل یاری سین بیوتیک بر وضعیت متابولیک در مبتلایان به PCOS مراجعه کننده به کلینیک تخصصی زنان در شهر تبریز برای هر فرد پرسشنامه ویژگی های عمومی ،ارزیابی های تن سنجی ،ثبت غذایی و پرسشنامه بین المللی ارزیابی فعالیت فیزیکی IPAQ تکمیل خواهد شد. براي اندازه گیری کلیه پارامترهای بیوشیمیایی مورد نظر 10 سی سی خون وریدی به صورت ناشتا (در ابتدا و انتهای مطالعه) جمع آوري و سرم آنها جدا خواهد شد و تا زمان انجام آزمایشات در (70-) درجه نگهداری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود :زنان در محدوده سنی 44-20 سال وBMI بین 40-25 ،تشخیص بیماری PCOS بر اساس معیار رتردام2003 معیار های خروج :سابقه ابتلا به اختلالات تیروئیدی ،...،بارداری و شیردهی،مصرف کنندگان دارو های ضد چاقی و...،حساسیت به کپسول های سین بیوتیک و پروبیوتیک ،دریافت پروبیوتیک ،پری بیوتیک , سین بیوتیک طی سه ماه گذشته و در طول مطالعه،مصرف مرتب محصولات پروبیوتیکی

گروه‌های مداخله

1-گروه دریافت کننده سین بیوتیک (1کپسول 500 میلی گرمی) 2- گروه دریافت کننده پلاسبو(1کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو)

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر مکمل سین بیوتیک بر وضعیت متابولیک ،سطح سرمی آپلین و نمایه های تن سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100408003664N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-18, ۱۳۹۶/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-18, ۱۳۹۶/۱۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-18, ۱۳۹۶/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رف رف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

rafrafm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری سین بیوتیک بر وضعیت متابولیک ، سطح سرمی آپلین و نمایه های تن سنجی در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری سین بیوتیک در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به PCOS در محدوده سنی 44-20 سال تشخیص بیماری PCOS در بیماران توسط پزشک متخصص زنان و زایمان و براساس معیار رتردام 2003 محدوده BMI بین 40-25 m^2/ kg

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• سابقه ابتلا به اختلالات تیروئیدی،هیپرپرولاکتینمی،سندرم کوشینگ ،بیماری های کبدی و کلیوی،بیماری های قلبی و عروقی ، بیماری های گوارشی (آلرژی های غذایی،سلیاک،بیماری روده تحریک پذیر) فشار خون بالا و دیابت.تشخیص عدم ابتلا به بیماری های فوق از طریق پرسش از بیمار،استفاده از آزمایشات موجود و تحت نظر پزشک صورت خواهد گرفت. • بارداری و شیر دهی • مصرف کنندگان دارو های ضد چاقی و دارو های کاهنده لیپید های خون،دارو های ضد انعقادی و گلو کوکورتیکوئید ها • استفاده از رژیم کاهش وزن • مصرف سیگار • ورزشکار بودن یا داشتن فعالیت ورزشی منظم • حساسیت به کپسول های سین بیوتیک و پروبیوتیک • مصرف آنتی بیوتیک یک ماه قبل • استفاده از هرگونه مکمل غذایی در 2 ماه گذشته و یا در حین مطالعه • دریافت پروبیوتیک ،پری بیوتیک , سین بیوتیک طی سه ماه گذشته و در طول مطالعه • مصرف مرتب محصولات پروبیوتیکی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **44 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش در دسترس انتخاب و با استفاده از روش بلوک های تصادفی با حجم 4 به گروه‌های مورد مطالعه اختصاص داده می شوند. دنباله تصادفی با استفاده از نرم افزار STATA14 تولید می شود. در حین اختصاص تصادفی افراد در گروه ها از نظر متغیرهای سن و BMI طبقه بندی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارازمایی های دوسوکور(Double blind): کارآزمایی هایی که به نحوی برنامه ریزی می شوند که نه افراد مورد مطالعه و نه مشاهده‌گرها (پژوهشگران) نمي‌دانند چه کسي در چه گروهي قرار دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

ایران ،تبریز ،خیابان گلگشت،خیابان عطار نیشابوری،دانشکده تغذیه،دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1080

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

ابتدا و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز با اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز با الایزا

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول مربوطه

4

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز با اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز با اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول Friedewald

7

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز با اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آپلین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز با رو ش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
نمایه های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با ترازو و متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخلات1:کپسول 500 میلی گرمی سین بیوتیک 1 عدد در روز به مدت 8 هفته ،نیم ساعت بعد از وعده نهار،محصول شرکت زیست تخمیرایران
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو:کپسول 500 میلی گرمی 1 عدد در روز به مدت 8 هفته ،نیم ساعت بعد از وعده نهار
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سیما درویشی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی،چهارراه باغشمال
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
simaadarvishi@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://blog.shafadoc.ir/tag

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیما درویشی
آدرس خیابان
ایران،تبریز،خیابان گلگشت،خیابان عطار نیشابوری ،دانشکده تغذیه،دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7581
ایمیل
simaadarvishi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیما درویشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت،خیابان عطار نیشابوری،دانشکده تغذیه،دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
+98 41 3334 0634
ایمیل
simaadarvishi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://nutr.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیما درویشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، تبریز،خیابان گلگشت،خیابان عطار نیشابوری،دانشکده تغذیه،دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
فکس
+98 41 3334 0634
ایمیل
simaadarvishi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیما درویشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، تبریز،خیابان گلگشت،خیابان عطار نیشابوری،دانشکده تغذیه،دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
+98 41 3334 0634
ایمیل
simaadarvishi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://nutr.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست