

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر مکمل یاری سین بیوتیک بر وضعیت متابولیک، سطح سرمی آلبین 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 8 هفته 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. برای اندازه گیری کلیه پارامترهای بیوشیمیایی مورد نظر 10 سی سی خون وریدی به صورت ناشتا (در ابتدا و انتهای مطالعه) جمع آوری 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 20-44 سال و BMI بین 25-40، تشخیص بیماری PCOS بر اساس معیار رتردام 2003 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

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر مکمل سین بیوتیک بر وضعیت متابولیک، سطح سرمی آلبین 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: 18-03-2018, 1396/12/27  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-03-2018, 1396/12/27  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-03-2018, 1396/12/27

#### 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

rafradm@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

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

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

• سابقه ابتلا به اختلالات تیروئیدی، هیپریرولاکتینمی، 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 انعقاد و گلو کورتیکوئید ها • استفاده از رژیم کاهش وزن • مصرف سیگار • ورزشکار بودن یا داشتن فعالیت ورزشی منظم • حساسیت به کیسول 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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های 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 سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کارآزمایی های دوسوکور (Double blind): کارآزمایی هایی که به نحوی برنامه ریزی می شوند که نه افراد مورد مطالعه و نه مشاهده گر ها (پژوهشگران) نمی دانند چه کسی در چه گروهی قرار دارد

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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, 1396/12/05

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1396.1080

**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**

ابتدا و در پایان مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آنالیز با اسپکتروفتومتری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

انسولین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و در پایان مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آنالیز با الیزا

**3**

**شرح متغیر پیامد**

مقاومت انسولینی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و در پایان مطالعه

**نحوه اندازه گیری 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 روش الیزا

**2**

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

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: مداخلات 1: کپسول 500 میلی گرمی سین بیوتیک 1 عدد در روز به مدت 8 هفته، نیم ساعت بعد از وعده نهار، محصول شرکت زیست تخمیر ایران  
**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**  
9161 3553 41 98+  
**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**  
7581 3335 41 98+  
**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

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7580 3335 41 98+

فکس

0634 3334 41 98+

ایمیل

simaadarvishi@gmail.com

## 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

7581 3335 41 98+

فکس

0634 3334 41 98+

ایمیل

simaadarvishi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://nutr.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

7581 3335 41 98+

فکس

0634 3334 41 98+

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

## 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