پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

اثر مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و ویتامین D بر پروفایل های هورمونی، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و ویتامین دی بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک است.

طراحی

طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل یاری ترکیب ویتامین دی و پروبیوتیک (n=30) یا پلاسبو (n=30) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک ارجاع شده به کلینیک سرپایی نقوی، 60 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. کپسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 12 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک؛ در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار خروج از مطالعه: بارداری، شیردهی، هیپرپلازی آندومتر، تومورهای ترشح کننده آندروژن، اختلال در عملکرد تیروئید، دیابت، اختلالات سایکولوژیک.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مکمل ترکیب پروبیوتیک (زیست تخمیر، تهران، ایران) شامل لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 109×2، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس 109×2، لاکتوفیلوس روتری 109×2، لاکتوباسیلوس فرمنتوم 109×2 روزانه و ویتامین D (زهراوی، تبریز، ایران)، 50000 واحد هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 12 هفته. گروه کنترل: کپسول پلاسبوهای پروبیوتیک و ویتامین D (باریج اسانس، کاشان، ایران)، پلاسبوی پروبیوتیک روزانه و پلاسبوی ویتامین D هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: توتال تستوسترون (پیامد اولیه) و بیومارکرهای التهابی، استرس اکسیداتیو و پارامترهای سلامت روان (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تصحیح

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170513033941N37**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-18, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-18, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5546 3378

آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-02, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و ویتامین D بر پروفایل های هورمونی، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و ویتامین D در درمان سندروم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک افراد در محدوده سنی 18 تا 40 سال.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار شیردهی هیپرپلازی آدرنال تومورهای ترشح کننده آندروژن هیپرپرولاکتینمیا اختلال تیروئید دیابت اختلالات سایکولوژیک و روان از قبیل اضطراب و افسردگی در زمان ثبت نام
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بطور تصادفی بالانس خواهند شد. سپس، افراد به دو گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک سرپایی نقوی که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد.
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 موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی، موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
اصفهان
کد پستی
1419693111
تاریخ تایید
2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.NIMAD.REC.1397.205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توتال تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
SHBG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه افسردگی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
DASS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل ترکیب پروبیوتیک (زیست تخمیر، تهران، ایران) شامل لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 109×2، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس 109×2، لاکتوفیلوس روتری 109×2، لاکتوباسیلوس فرمنتوم 109×2 روزانه و ویتامین D (زهراوی، تبریز، ایران)، 50000 واحد هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبوهای پروبیوتیک و ویتامین D (باریج اسانس، کاشان، ایران)، پلاسبوی پروبیوتیک روزانه و پلاسبوی ویتامین D هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نقوی
نام کامل فرد مسوول
منصوره صمیمی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 4446 0180
ایمیل
samimi_m@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا ملک زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی، موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1419693111
تلفن
+98 21 6693 8037
ایمیل
malek@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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