

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر تجویز پروبیوتیک بر روی پارامترهای متابولیک و سطح آندروژن در خانم های مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز پروبیوتیک بر روی پارامترهای متابولیک و سطح آندروژن در خانم های مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور می باشد که بر روی 84 بیمار مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک در بازه سنی 18-45 سال انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول فراورده پروبیوتیک (*Saccharomyces boulardii*) و گروه دوم پلاسبو دریافت خواهند کرد. طول مدت مطالعه 3 ماه خواهد بود. در ابتدای مطالعه و در انتهای هفته 12 برای تمام بیماران شاخص های آنترپومتریک (BMI، دور کمر و دور شکم) اندازه گیری خواهد شد. در هر دو گروه از کلیه بیماران یک نمونه خونی ناشتا قبل از مداخله و در پایان مداخله گرفته خواهد شد. میزان FBS، دی هیدروآپی آندروسترون سولفات و تستوسترون سنجیده خواهد شد. برای آنالیز داده ها از نرم افزار Stata استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تخمدان پلی کیستیک بر اساس نتایج سونوگرافی معیار های خروج: نارسایی کبد، کلیه و قلب، سندروم کوشینگ، هایپرپرولاکتینمیا، هایپرنتشن، بیماری های تیروئید، سیگار کشیدن، دیابت، بیماری های اتوایمیون، کنسر

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه 1 کیسول پروبیوتیک (شرکت زیست تخمیر) به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد گروه کنترل روزانه 1 کیسول پلاسبو (شرکت زیست تخمیر) به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، تستوسترون، دی هیدروآپی آندروسترون سولفات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180404039187N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۰، 2019-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز شاسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 1337 41 98+

آدرس ایمیل

shasebe@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23، ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22، ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2018-10-08، ۱۳۹۷/۰۷/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز پروبیوتیک بر روی پارامترهای متابولیک و سطح آندروژن در خانم های مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تجویز پروبیوتیک بر روی 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:

تخمندان پلی کیستیک بر اساس نتایج سونوگرافی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هایپر تنشن هایپرپرولاکتینمیا نارسایی کلیه نارسایی کبد نارسایی قلب
سرطان دیابت پرکاری تیروئید کم کاری تیروئید سیگار کشیدن
سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
1397/07/16, 2018-10-08
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.599

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ترتیب مراحل تصادف سازی: 1) مشخص نمودن حجم هر بلوک (بلوک های 4 تایی) 2) تهیه لیست بلوک ها و اختصاص عدد به آن ها 3(6) BAAB(5) BABA(4) BBAA(3) ABBA(2) ABAB(1) AABBB(1) انتخاب اعداد تصادفی بین 1 الی 6 4) مشخص نمودن لیست تخصیص درمان (Treatment Assignment) برای مثال: AABBB(1)_BBAA(4)_ABAB(2)_BABA(5)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان (بیماران) و محقق که وظیفه نمونه گیری در مطالعه دارد و فرد آنالیز کننده در طول مطالعه blind هستند. در سطح بیمار، کورسازی با استفاده از پلاسیبو انجام خواهد شد به این صورت که به یک گروه پروبیوتیک و گروه دیگر پلاسیبو داده خواهد شد و بیماران اطلاعی از اینکه کیسول پروبیوتیک دریافت نموده اند و یا کیسول پلاسیبی که از لحاظ ظاهری این دو فراورده کاملاً هم شکل هستند، نخواهند داشت. فرد محقق هم فقط بر اساس A یا B و بدون اطلاع از ماهیت A، B و طبق لیست تصادفی سازی به بیماران دارو یا پلاسیبو را 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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 1 کیسول پروبیوتیک (دیلیست) به مدت 3

ماه محصول شرکت زیست تخمیر

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روزانه 1 کپسول پلاسبو (دیلیت) به مدت 3 ماه
محصول شرکت زیست تخمیر

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

الناز شاسب

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

2250 3337 41 98+

فکس

9680 3335 41 98+

ایمیل

Jouyban@tbzmed.ac.ir

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

الناز شاسب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

144933344198 98+

ایمیل

elnaz_shaseb_64@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الناز شاسب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

144933344198 98+

ایمیل

کد پستی
5166414766
تلفن
0978 3386 41 98+
ایمیل
soroushnazila@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازیلا سروش

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست