پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیرتجویز 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 ازمطالعه

بررسی تاثیرتجویز 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 خواهدشد.بیماران به صورت تصادفی به دوگروه تقسیم خواهندشد.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 انتروپومتریک (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 هیدرواپی 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،هایپرتنشن،بیماری های تیروئید،سیگار کشیدن ،دیابت،بیماری های اتوایمیون،کنسر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه 1 کپسول پروبیوتیک(شرکت زیست تخمیر) به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد گروه کنترل روزانه 1 کپسول پلاسبو(شرکت زیست تخمیر) به مدت ۳ماه دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا،تستوسترون،دی هیدرواپی آندروسترون سولفات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180404039187N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 41 1337 2250

آدرس ایمیل

shasebe@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱ ,2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۱۶ ,2018-10-08

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرتجویز 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:

تخمدان پلی کیستیک بر اساس نتایج سونوگرافی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هایپرتنشن 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

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 (AABB(1) ABAB(2) ABBA(3) BBAA(4) BABA(5) BAAB 3(6) انتخاب اعداد تصادفی بین 1 الی 6 4) مشخص نمودن لیست تخصیص درمان (Treatment Assignment) برای مثال:
AABB(1)_BBAA(4)_ABAB(2)_BABA(5)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان(بیماران) و محقق که وظیفه نمونه گیری در مطالعه دارد و فرد انالیز کننده در طول مطالعه blind هستند. در سطح بیمار، کورسازی با استفاده از پلاسبو انجام خواهد شد به این صورت که به یک گروه پروبیوتیک و گروه دیگر پلاسبو داده خواهد شد و بیماران اطلاعی از اینکه کپسول پروبیوتیک دریافت نموده اند و یا کپسول پلاسبوی که از لحاظ ظاهری این دو فراورده کاملا هم شکل هستند، نخواهند داشت. فرد محقق هم فقط بر اساس lableA یا B و بدون اطلاع از ماهیت A، B و طبق لیست تصادفی سازی به بیماران دارو یا پلاسبو 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
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۷/۱۶ ,2018-10-08
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.599

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
سطح سرمی قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی(آنزیماتیک)

2

شرح متغیر پیامد
تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی(immuno assay)

3

شرح متغیر پیامد
دی هیدرواپی آندرسترون سولفات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی(immuno assay)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه 1 کپسول پروبیوتیک(دیلیست)به مدت 3 ماه محصول شرکت زیست تخمیر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه 1 کپسول پلاسبو(دیلیست)به مدت 3 ماه
محصول شرکت زیست تخمیر
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 41 3553 9161
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3337 2250
فکس
+98 41 3335 9680
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
+98 144933344198
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
+98 144933344198
ایمیل

Elnaz_shaseb_64@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166414766

تلفن
+98 41 3386 0978

ایمیل
soroushnazila@gmail.com

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