

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

پیوند میکروبیوم مدفوع برای درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک: کارآزمایی بالینی مرحله اول

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

حذف میکروبیوم های مشکوک در بیماران PCOS و جایگزینی آن با میکروبیوم های روده فرد سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای خود کنترل ، بدون کور سازی ، تصادفی نشده
نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه: درمان PCOS محل انجام: دانشگاه علوم پزشکی بوشهر نحوه انجام و روش کار : 15 بیمار PCOS توسط معیار های ورود گروه گیرنده آورده شده در بالا وارد مطالعه شده و از افراد خواسته میشود 15 فرد واجد شرایط ورود گروه دهنده معرفی خواهد شد. سپس آزمایشات لازم از هر دو گروه به عمل میاید. نمونه مدفوعی از گروه دهنده گرفته شده و آنالیز میشود. کپسول ها تهیه شده تجویز میشود. بیماران در یک دوره 6 ماهه پیگیری میگردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود گروه دهنده : خواهر بیمار PCOS باشند زنان سن باروری 15- 59 سال دارای سلامت کامل بدنی دارای توانایی باروری و سیکل قاعدگی منظم BMI باید نرمال باشند. 6 ماه آنتی بیوتیک نخورده باشند. معیار خروج گروه دهنده: هر گونه بیماری گوارشی هر گونه بیماری عفونی مزمن داشتن رفتار های پر خطر اجتماعی سابقه مصرف آنتی بیوتیک اخیر مصرف غذای آلرژن

گروه های مداخله

معیار های ورود گروه گیرنده: زنان سنین باروری 15-35 menstrual irregularity hyperandrogenism سونوگرافی با علائم تخمدان پلی کیستی فقدان سایر بیماری ها آمنوره ثانویه برای بیشتر از 3 ماه غیر سیگاری هیچگونه اعتیاد به مواد مخدر هیچگونه مشروبات الکلی بیمار چاق معیار های خروج گروه گیرنده: سابقه هر گونه بیماری گوارشی ضعف سیستم ایمنی بهبودی نسبی یا کامل PCOS طی دریافت دارو حساسیت به مواد غذایی گوناگون سابقه اسهال های مزمن عفونی مصرف آنتی بیوتیک 3 روز قبل از پیوند هر گونه بدخیمی بیماری های ارثی بیماری کوشینگ آکرومگالی و ژنکانتیسم دیابت

متغیرهای پیامد اصلی

حذف علائم PCOS حذف پرپود های نامنظم حذف آمنوره ثانویه حذف علائم هیپر آندروژنیسم حذف هیپر آندروژنیسم برطرف شدن نسبی چاقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

پیوند میکروبیوم

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190523043674N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون وحدت

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم زیست پزشکی خلیج فارس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3355 7755

آدرس ایمیل

k.vahdat@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پیوند میکروبیوم مدفوع برای درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک:
کارآزمایی بالینی مرحله اول

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیوند میکروبیوم مدفوع در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سنین باروری 15-35 مبتلا به PCOS که اخیراً تشخیص داده شده است و تا کنون درمانی نگرفته است. بیماران مبتلا به PCOS که تحت درمان دراز مدت برای این بیماری قرار گرفته اند. بر اساس معیار روتردام بیمار باید، *menstrual irregularity hyperandrogenism*، و سونوگرافی شاهد بر PCOS را داشته باشد و سایر بیماری ها برای او مطرح نباشد (حداقل دو مورد) پرپود های نامنظم برای بیشتر از 1 ماه آموره ثانویه برای بیشتر از 3 ماه علایم هیپر آندروژنیسم مثل آکنه و هیپر سوتیسم هیپر آندروژنیسم ($\text{total testosterone of serum} > 0/5 \text{ ng/mL}$) این بیماران غیر سیگاری هستند و هیچگونه اعتیاد به مواد مخدر و یا مشروبات الکلی ندارند. بیماران چاق می باشند ($\text{BMI} > 20$) خونریزی واژینال بدون دلیل مشخص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه هر گونه بیماری گوارشی بیماران که ضعف سیستم ایمنی دارند و یا داروهای سرکوب گر سیستم ایمنی مصرف می کنند. بیمارانی که طی دریافت دارو PCOS بهبودی نسبی یا کامل دارند. بیماران که حساسیت به مواد غذایی گوناگون دارند. بیمارانی که سابقه اسهال های مزمن عفونی دارند. مصرف آنتی بیوتیک 3 روز قبل از پیوند هر گونه بدخیمی (سرطان تخمدان، سرطان غده ادرنال، سرطان اندومتر، سرطان سرویکس و سرطان پستان) بیماری های ارثی مانند هیپرپلازی مادرزادی ادرنال ($\text{OH-progesterone} > 2.5 \text{ ng / ml-17}$) بیماری کوشینگ آکرومگالی و زیگانتیسم دیابت تیپ 1 و 2

سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته دانشگاهی/منطقه ای اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تاریخ تایید

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1398.042

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پلی کیستی تخمدان

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حذف پرپود های نامنظم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 28 و 84 روز پس از

پیوند میکروبیوم مدفوع

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

حذف علایم سونوگرافی PCOS

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 28 و 84 روز پس از

پیوند میکروبیوم مدفوع

نحوه اندازه گیری متغیر

التراسونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

حذف آموره ثانویه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 28 و 84 روز پس از

پیوند میکروبیوم مدفوع

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

حذف هیپر آندروژنیسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 28 و 84 روز پس از

پیوند میکروبیوم مدفوع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و غلظت هورمون های جنسی سرم

5

شرح متغیر پیامد

برطرف شدن نسبی چاقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 ، 28 و 84 روز پس از
پیوند میکروبیوم مدفوع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص توده بدنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف 40 کپسول حاوی میکروبیوم مدفوعی توسط
هرکدام از بیماران وارد مطالعه شده در یک نوبت طی 3 ساعت که در
آزمایشگاه دانشگاه علوم پزشکی بوشهر تهیه شده
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
کتابون وحدت
آدرس خیابان
بلوار طالقانی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7517933755

تلفن

5375 3345 77 98+

فکس

1828 3334 77 98+

ایمیل

k.vahdat@bpums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
اعظم امینی

آدرس خیابان

خیابان معلم ، بوشهر، ایران

شهر

Bushehr

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

2081 3332 77 98+

فکس

1828 3334 77 98+

ایمیل

foreign.chancellor@bpums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

کتابون وحدت

موقعیت شغلی

استاد بیماری های عفونی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

، ایران بوشهر خیابان امام خمینی، نبش کوچه باستان 19،

پژوهشکده زیست پزشکی خلیج فارس، مرکز تحقیقات طب

گرمسیری و عفونی خلیج فارس،

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514763448

تلفن

1827 3334 77 98+

ایمیل

k.vahdat@bpums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

کتابیون وحدت

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

، ایران بوشهر خیابان امام خمینی، نبش کوچه باستان 19،
پژوهشکده زیست پزشکی خلیج فارس، مرکز تحقیقات طب
گرمسیری و عفونی خلیج فارس،

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514763448

تلفن

1827 3334 77 98+

ایمیل

k.vahdat@bpums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

کتابیون وحدت

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

، ایران بوشهر خیابان امام خمینی، نبش کوچه باستان 19،
پژوهشکده زیست پزشکی خلیج فارس، مرکز تحقیقات طب
گرمسیری و عفونی خلیج فارس،

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514763448

تلفن

1827 3334 77 98+

ایمیل

k.vahdat@bpums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی: 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تماس با ایمیل مسول علمی پروژه و کسب مجوز پس از ارایه اهداف
استفاده از داده‌ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر کتابیون وحدت: vahdatk@gmail.com دکتر امین تمدن:

amintamaddon@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- بررسی درخواست 1 ماه 2- ارایه داده‌ها 1 هفته

سایر توضیحات