

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه اثر مکمل پروبیوتیک و دارونما بر علائم بالینی و پروفایل های متابولیک در زنان چاق مبتلا به تغییرات فیروکیستیک پستان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل پروبیوتیک بر علائم بالینی و پروفایل های متابولیک در زنان چاق مبتلا به تغییرات فیروکیستیک پستان است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل پروبیوتیک (n=25) یا پلاسبو (n=25) اختصاص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین زنان مبتلا به تغییرات فیروکیستیک پستان ارجاع شده به کلینیک بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 50 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. 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

معیارهای ورود: بیماران 18-45 ساله مبتلا به بیماری فیروکیستیک پستان، داشتن ماستالژی سیکلیک شدید یا متوسط، شاخص توده بدنی بالاتر از 25. معیار عدم ورود: بیماری های بدخیم پستان، مصرف دارو جهت کاهش درد طی 3 ماه گذشته (نظیر دانازول، تاموکسی فن، بروکرپیتین)، زنان منوپوز، زنان باردار یا شیرده، بیماری های روانی، عدم تمایل به همکاری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک (زیست تخمیر، تهران، ایران) شامل لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 2x10<sup>9</sup>، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس 2x10<sup>9</sup>، لاکتوفیلوس روتری 2x10<sup>9</sup>، لاکتوباسیلوس فرمنتوم 2x10<sup>9</sup> روزانه برای 12 هفته به صورت خوراکی. گروه کنترل: کپسول پلاسبو (زیست تخمیر، تهران، ایران)، روزانه برای 12 هفته به صورت خوراکی

#### متغیرهای پیامد اصلی

hs-CRP (پیامد اولیه) و شدت درد پستان، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو، پارامترهای سلامت روان و شاخص های متابولیسم گلوکز و لیپید (پیامدهای ثانویه)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

پروژه بروز رسانی قبل از انتشار مقاله به منظور تصحیح اطلاعات ثبت انجام گرفت.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170513033941N68

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/01/17, 05-04-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/01/23, 11-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/01/17, 2020-04-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا شریف

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3378 5546 31 98+

#### آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/12/15, 2020-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/04/15, 2020-07-05

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل پروبیوتیک و دارونما بر علائم بالینی و پروفایل های متابولیک در زنان چاق مبتلا به تغییرات فیروکیستیک پستان

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل پروبیوتیک در درمان تغییرات فیبروکیستیک پستان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18-45 ساله زنان مبتلا به بیماری فیبروکیستیک پستان داشتن  
ماستالژی سیکلیک شدید یا متوسط شاخص توده بدنی بالاتر از 25

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

بیماری های بدخیم پستان مصرف دارو جهت کاهش درد طی 3 ماه  
گذشته (نظیر دانازول، تاموکسی فن، بروکرپیتین) زنان منوپوز زنان  
باردار یا شیرده بیماری های روانی عدم تمایل به همکاری

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. یک  
لیست اعداد تصادفی از 1 تا 50 با استفاده از یک سایت تولید کننده  
اعداد تصادفی

<https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx>

ایجاد خواهد شد و سپس بیماران با استفاده از اعداد به دو  
گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. روش تصادفی سازی بلوکی با  
نسبت 1 به 1 برای رسیدن به دو گروه با حجم نمونه برابر استفاده  
خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 جراحی عمومی که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از  
تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری  
های شماره گذاری شده کیسول ها را تخصیص خواهد داد. مکمل ها و  
پلاسیبو در شرکت داروسازی زیست تخمیر در بسته بندی های مشابه  
قرار می گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود. بیمار و محقق  
از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز  
گشایی میشود. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از  
تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

## 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 کاشان

#### آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8115187159

#### تاریخ تایید

2020-02-03, 1398/11/14

#### کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.127

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بیماری فیبروکیستیک پستان

#### کد ICD-10

N60

#### توصیف کد ICD-10

Benign mammary dysplasia

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد پستان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش مدرج (مقیاس دیداری درد) از 0-10

## 2

### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

**3**

**شرح متغیر پیامد**

گلوکاتیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**10**

**شرح متغیر پیامد**

نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**4**

**شرح متغیر پیامد**

طرفیت آنتی اکسیدانی توتال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**11**

**شرح متغیر پیامد**

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**5**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**12**

**شرح متغیر پیامد**

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**6**

**شرح متغیر پیامد**

توتال کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک (زیست تخمیر، تهران، ایران) شامل

لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس  $2 \times 10^9$ ، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس

$2 \times 10^9$ ، لاکتوفیلوس روتری  $2 \times 10^9$ ، لاکتوباسیلوس فرمنتوم  $2 \times 10^9$

روزانه برای 12 هفته به صورت خوراکی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**7**

**شرح متغیر پیامد**

HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کپسول پلاسبو (زیست تخمیر، تهران، ایران)، روزانه برای

12 هفته به صورت خوراکی

**طبقه بندی**

دارو نما

**8**

**شرح متغیر پیامد**

انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الایزا

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عبدالحسین داوودآبادی

**آدرس خیابان**

کاشان، بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

**9**

**شرح متغیر پیامد**

مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
0180 4446 31 98+  
ایمیل  
rouhani.h@gmail.com

8115187159  
تلفن  
0026 5554 31 98+  
ایمیل  
davoodabadi\_ab@kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لیلا غفور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
0180 4446 31 98+  
ایمیل  
ghafour.leila@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیدرضا بنفشه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
0026 5554 31 98+  
ایمیل  
banafshe-h@kaums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید حامد روحانی  
موقعیت شغلی  
دستیار جراحی عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
0180 4446 31 98+  
ایمیل  
rouhani.h@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید حامد روحانی  
موقعیت شغلی  
دستیار جراحی عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان

## 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