پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مکمل یاری اینولین با درجات مختلف پلیمریزاسیون، بر پارامترهای متابولیک، وضعیت هورمونی، مارکرهای التهابی، استرس اکسیداتیو، و اختلال عملکرد اندوتلیوم، در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری اینولین با درجات مختلف پلیمریزاسیون، بر پارامترهای متابولیک، وضعیت هورمونی، مارکرهای التهابی، استرس اکسیداتیو، و اختلال عملکرد اندوتلیوم، در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده. بروی 75 بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش Permuted Block Randomization، با استفاده از نرم افزار RAS استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی 75 زن 18 تا 40 ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط با تایید متخصص زنان و زایمان انتخاب و با رضایت کامل وارد مطالعه خواهند شد. مدت مکمل یاری در این مطالعه 12 هفته در نظر گرفته شده است. نمونه ها بطور تصادفی در یکی از سه گروه مکمل اینولین از نوع High Performance، نوع Oligofructose-enriched، و یا دارونما قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک، سن بین 18 تا 40 سال، داشتن BMI بین 25 تا 35، تمایل به همکاری در طرح و عدم تمایل برای بارداری. معیارهای عدم ورود شامل بارداری و شیردهی، مصرف سیگار و الکل، ابتلا به بیماری های گوارشی، ابتلا به سایر اختلالات اندوکرین، افراد تحت رژیم های غذایی یا برنامه های ورزشی خاص، مصرف فعلی یا قبلی (تا 3 ماه قبل) برخی داروها و مکمل ها

گروه‌های مداخله

نمونه ها بر اساس تخصیص تصادفی در یکی از سه گروه زیر قرار خواهند گرفت : 1)مکمل اینولین از نوع High Performance Inulin 2)مکمل اینولین از نوع Oligofructose-enriched inulin 3)دارونما، پودر مالتودکسترین

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های آنتروپومتریک: دریافت های غذایی: فشار خون: شدت هیرسوتیسم: نمره شاخص های خلق: نمره کیفیت زندگی: سطح سرمی Hs-CRP: Endothelin-1: تستوسترون توتال: SHBG: Free Androgen Index: لیپیدهای سرم: شاخص های مقاومت به انسولین: گلوکز ناشتا: انسولین ناشتا و نیتریک اکساید: سطح فعالیت فیزیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101101005062N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا غیاثوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2742

آدرس ایمیل

ghiasvand@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری اینولین با درجات مختلف پلیمریزاسیون، بر پارامترهای متابولیک، وضعیت هورمونی، مارکرهای التهابی، استرس اکسیداتیو، و اختلال عملکرد اندوتلیوم، در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری اینولین با درجات مختلف پلیمریزاسیون، 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:

محدوده سنی 18 تا 40 سال داشتن BMI بین 25 تا 35 kg/m2 تمایل به همکاري با طرح عدم تمایل برای باردار شدن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف فعلی یا قبلی (تا 3 ماه قبل) قرص های ضد بارداری خوراکی، هورمون درمانی، دارو های افزایش دهنده حساسیت به انسولین یا آنتی دیابتیک، داروهای کاهنده وزن، مکمل های پروبیوتیک، پره بیوتیک و یا سین بیوتیک، آنتی بیوتیک ها، مهار کننده های پمپ پروتون، مکمل های ویتامین و مینرال و سایر مکمل های غذایی ابتلا به سایر اختلالات اندوکرین شامل اختلالات تیروئید، هایپرپرولاکتینمیا، سندرم کوشینگ، اختلال تحمل گلوکز و یا دیابت، و اختلالات آندروژنیک بارداری و شیردهی مصرف سیگار و الکل افراد تحت رژیم های غذایی و یا برنامه های ورزشی خاص ابتلا به بیماری های گوارشی مانند بیماری های التهابی روده و سندرم روده تحریک پذیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش Permuted Block Randomization و از طریق وب سایت معتبر www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists انجام خوهد شد. هر بلوک دراری 4 ظرفیت خواهد بود. پس از آن افراد به صورت تصادفی در هر بلوک وارد یکی از گروه های درمان یا دارونما می شوند. تصادفی سازی در هر بلوک بر اساس زنجیره تصادفی که از سایت استخراج خواهد شد، انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو نوع مکمل اینولین و دارونما در پک های کاملا یکسان به بیماران تحویل داده خواهند شد و بیماران و هم چنین محقق از اینکه به کدام گروه وارد می شوند بی اطلاع خواهند بود. مکمل و دارونما از نظر خصوصیات ظاهری و فیزیکی، از جمله رنگ، طعم و قابلیت حل شدن تا حد زیادی شبیه هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه ها بر اساس تخصیص تصادفی در یکی از سه گروه زیر قرار خواهند گرفت : مکمل اینولین از نوع High Performance Inulin، با درجه پلیمریزاسیون یا DP بالاتر یا مساوی 22، به میزان 10 گرم در روز- مکمل اینولین از نوع Oligofructose-enriched inulin، با میانگینDP 8 تا 13، به میزان 10 گرم در روز- دارونما، پودر مالتودکسترین، به میزان 10 گرم در روز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

آصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.471

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز شدت هیرسوتیسم بر اساس modified Ferriman-Galway Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته ششم و انتهای مداخله (پایان هفته 12)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس modified Ferriman-Galway Scale

2

شرح متغیر پیامد
ایندکس آندروژن آزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس سطح تستوسترون توتال سرم و SHBG

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با استفاده از کیت ایمینواسی الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اندوتلین-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان مداخله (انتهای هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با استفده از کیت ایمینواسی الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سطح گلوکز پلاسمای ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان مداخله (انتهای هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

6

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان مداخله (انتهای هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با استفاده از کیت ایمینواسی الایزا

7

شرح متغیر پیامد
میزان مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان مداخله (انتهای هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایندکس Quantitative Insulin Sensitivity Check Index (QUICKI)

8

شرح متغیر پیامد
میزان مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان مداخله (انتهای هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایندکس Homeostatic Model Assessment Index (HOMA)

9

شرح متغیر پیامد
سطح تری گلیسیرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان مداخله (انتهای هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

10

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسترول با دانسیته کم (LDL کلسترول)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان مداخله (انتهای هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

11

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسترول با دانسیته زیاد (HDL کلسترول)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان مداخله (انتهای هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

12

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان مداخله (انتهای هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

13

شرح متغیر پیامد
دریافت های غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پایان هفته ششم و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذایی 3 روزه

14

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان مداخله (انتهای هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با استفاده از کیت ایمینواسی الایزا

15

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی گلوبولین باند شونده به هورمون های جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان مداخله (انتهای هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با استفاده از کیت ایمینواسی الایزا

16

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تستوسترون توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان مداخله (انتهای هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با استفاده از کیت ایمینواسی الایزا

17

شرح متغیر پیامد
امتیاز شاخص های خلق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان مداخله (انتهای هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه DASS-21

18

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان مداخله (انتهای هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه PCOS quality-of-life questionnaire (PCOSQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پایان هفته ششم و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازوی استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولی و دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پایان هفته ششم و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پایان هفته ششم و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از تقسیم وزن بر مجذور قد بر حسب متر به دست می آید.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:مکمل اینولین از نوع High Performance Inulin. با درجه پلیمریزاسیون یا DP بالاتر یا مساوی 22، با نام تجاری Frutafit® TEX، محصول شرکت Sensus/Netherlands ، به میزان 10 گرم در روز. مکمل اینولین در پک های 10 گرمی به افراد مورد مطالعه تحویل داده خواهند شد که به صورت پودر حل شده در آب (یا چای، قهوه، شیر و ماست)، به همراه وعده اصلی غذایی، توسط افراد مصرف خواهند شد. جهت اطمینان از مصرف مکمل از تمامی بیماران خواسته می شود که در هر مراجعه پک های استفاده نشده را بازگردانند. هم چنین شرکت کنندگان بصورت هفتگي با تلفن کنترل خواهند شد. در تماس های تلفنی از تمامی افراد در مورد عوارض و مشکلات گوارشی مانند سوء هاضمه، درد و نفخ معده، نفخ شکم، شل شدن قوام مدفوع و اسهال، سوال خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل اینولین از نوع Oligofructose-enriched inulin. با میانگین DP 8 تا 13، با نام تجاری Frutafit® IQ، محصول شرکت Sensus/Netherlands، به میزان 10 گرم در روز. مکمل اینولین در پک های 10 گرمی به افراد مورد مطالعه تحویل داده خواهند شد که به صورت پودر حل شده در آب (یا چای، قهوه، شیر و ماست)، به همراه وعده اصلی غذایی، توسط افراد مصرف خواهند شد. جهت اطمینان از مصرف مکمل از تمامی بیماران خواسته می شود که در هر مراجعه پک های استفاده نشده را بازگردانند. هم چنین شرکت کنندگان بصورت هفتگي با تلفن کنترل خواهند شد. در تماس های تلفنی از تمامی افراد در مورد عوارض و مشکلات گوارشی مانند سوء هاضمه، درد و نفخ معده، نفخ شکم، شل شدن قوام مدفوع و اسهال، سوال خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پودر مالتودکسترین، به میزان 10 گرم در روز. دارونما در پک های 10 گرمی به افراد مورد مطالعه تحویل داده خواهند شد که به صورت پودر حل شده در آب (یا چای، قهوه، شیر و ماست)، به همراه وعده اصلی غذایی، توسط افراد مصرف خواهند شد. علت استفاده از پودر مالتودکسترین به عنوان دارونما شباهت خصوصیات فیزیکی آن به اینولین (از نظر طعم و قابلیت حل شدن در مایعات)، قابلیت هضم و جذب کامل و غیرقابل تخمیر بودن، استفاده در مطالعات قبلی به عنوان دارونما برای اینولین، و داشتن مقادیر مشابه کالری در مقایسه با اینولین می باشد. جهت اطمینان از مصرف مکمل و یا دارونما از از تمامی بیماران خواسته می شود که در هر مراجعه پک های استفاده نشده را بازگردانند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی دکتر زهرا شهشهان
نام کامل فرد مسوول
راحله ضیایی و دکتر زهرا شهشهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان آمادگاه، ساختمان ملاصدرا
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3221 1888
ایمیل
r.ziaei92@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک زنان و زایمان بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
راحله ضیایی و دکتر زهرا شهشهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، کلینیک زنان و زایمان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راحله ضیایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8487
ایمیل
r.ziaei92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا غیاثوند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8487
ایمیل
ghiasvand@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
راحله ضیایی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن
+98 31 3668 8487

ایمیل
r.ziaei92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخش زیادی از داده های بالقوه قابل اشتراک گذاری هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام طرح های مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر رضا غیاثوند ghiasvand@hlth.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات 1 ماه بعد از دریافت درخواست ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات