

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی تاثیر پروبیوتیک خوراکی بر عملکرد جنسی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با لئروزول

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160524028038N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۳, 04-10-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۳, 04-10-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۷/۱۳, 2020-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه بازرگانی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3366 6367
آدرس ایمیل
bazarganipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر پروبیوتیک خوراکی بر عملکرد جنسی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با لئروزول

عنوان عمومی کارآزمایی
پروبیوتیک خوراکی و عملکرد جنسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پروبیوتیک خوراکی بر عملکرد جنسی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با لئروزول

طراحی

این پژوهش به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که بر روی 40 نفر از بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در کلینیک ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان در سال 1399 انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله ابتدا به مدت یک ماه روزانه یک عدد تحت درمان کپسول لاکتوفم (شامل لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 2x109، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس 2x109، لاکتوفیلوس روتری 2x109، لاکتوباسیلوس فرمنتوم 2x109؛ وزن کپسول 500 میلی گرم) بصورت خوراکی قرار میگیرند. در ماه دوم، لئروزول با دوز 2.5 میلی گرم روزانه از روز سوم سیکل قاعدگی برای 5 روز به همراه مصرف روزانه کپسول لاکتوفم به مدت یک ماه مصرف خواهد شد. در گروه کنترل، لئروزول به تنهایی 2.5 روزانه از روز سوم سیکل قاعدگی برای 5 روز در ماه دوم تجویز خواهد گردید. پرسشنامه عملکرد جنسی قبل و دو ماه پس از مداخله تکمیل خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 38 سال، تعریف PCOS بر اساس معیار رتردام، عدم توانایی در باردار شدن بعد از یک سال مقاربت منظم بدون استفاده از وسایل پیشگیری، عدم وجود فاکتور های لوله ای، علل آناتومیک و مردانه ناباروری، حفره رحم سالم، سطح نرمال هورمون های تیروئید. شرایط عدم ورود: سایر اختلالات اندوکراین مانند هایپرپرولاکتینمی، عدم تمایل به شرکت در مطالعه، استفاده از مت فورمین، عدم پیگیری

گروه های مداخله

کپسول لاکتوفم (کپسول 500 میلی گرم) به صورت خوراکی به مدت دو ماه به همراه تجویز لئروزول در مقایسه با دریافت لئروزول به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 38 سال تعریف PCOS بر اساس معیار رتردام عدم توانایی در باردار شدن بعد از یک سال مقاربت منظم بدون استفاده از وسایل پیشگیری عدم وجود فاکتور های لوله ای، علل آناتومیک و مردانه ناباروری حفره رحم سالم سطح نرمال هورمون های تیروئید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر اختلالات اندوکرین مانند هایپریپرولاکتینمی عدم تمایل به شرکت در مطالعه استفاده از مت فورمین عدم پیگیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده می باشد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری "Computer Random Generation" تعیین خواهد شد. از پاکت های سر بسته کد گذاری شده و غیر شفاف (A و B) جهت تخصیص واحدهای پژوهش به گروه های مداخله (A) و کنترل (B) استفاده خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (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

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی FSFI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا به مدت یک ماه روزانه یک عدد تحت درمان کپسول لاکتوفم (شامل لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 2×10^9 ، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس 2×10^9 ، لاکتوفیلوس روتری 2×10^9 ، لاکتوباسیلوس فرمنتوم 2×10^9 ؛ وزن کپسول 500 میلی گرم) ساخت شرکت زیست تخمیر، ایرانی بصورت خوراکی قرار میگیرند. در ماه دوم، لتروزول با دوز 2.5 میلی گرم روزانه از روز سوم سیکل قاعدگی برای 5 روز به همراه مصرف روزانه کپسول لاکتوفم به مدت یک ماه مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لتروزول به تنهایی 2.5 روزانه از روز سوم سیکل قاعدگی برای 5 روز در ماه دوم تجویز خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

مریم عزیزی

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی

شهر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916839319

تاریخ تایید

1399/06/25, 2020-09-15

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1399.326

آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
076333666365
ایمیل
maryamazikut86@gmail.com

بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
6365 3366 76 98+
ایمیل
maryamazikut86@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
076333666365
ایمیل
maryamazikut86@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
076333666365

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملابی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
معاونت پژوهشی دانشگاه
تلفن
7192 3333 76 98+
ایمیل
taghamolaei@hums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

ایمیل

maryamazikut86@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد