

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری سین بیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر ارزیابی اثرات مکمل یاری سین بیوتیک بر پروفایل های متابولیک و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک در میان زنان واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام و در محدوده سنی 18 تا 40 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: افراد سیگاری، مصرف مکمل های پروبیوتیک و سین بیوتیک، زنان باردار، بیماری های اندوکراین از جمله تیروئید، دیابت و اختلال در تحمل گلوکز، مشکلات گوارشی

#### گروه های مداخله

بیماران برای دریافت مکمل سین بیوتیک (گروه مداخله: 30n =) یا پلاسبو (گروه کنترل 30n =) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا (HS-CRP) (پیامد اولیه) و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و هورمونی (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509115623N53

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 2

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-27, ۱۳۹۴/۰۷/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ذات اله عاصمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3570 1534 36 98+

##### آدرس ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری سین بیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

**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  
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الایزا

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**  
شرح متغیر پیامد  
قند خون ناشتا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آنزیمی

**2**  
شرح متغیر پیامد  
دی هیدروپی آندروسترون سرمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الایزا

**3**  
شرح متغیر پیامد  
توتال تستوسترون سرمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الایزا

**4**  
شرح متغیر پیامد  
مالون دی‌آلدئید پلاسمایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
زنان 18-40 ساله تشخیص داده شده به سندروم تخمدان پلی کیستیک  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
افراد سیگاری مصرف مکمل‌های پروبیوتیک و سین بیوتیک زنان باردار  
بیماری‌های اندوکراین از جمله تیروئید، دیابت و اختلال در تحمل کلوز  
مشکلات گوارشی

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله  
**جنسیت**  
مونث

**فاز مطالعه**  
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده بدنی و سن، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل سین بیوتیک ( $n = 30$ ) و پلاسبو ( $n = 30$ ) تخصیص داده می‌شوند. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی‌اطلاعند

**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 اراک

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

8715988141

**تاریخ تایید**

1394/06/01, 2015-08-23

**کد کمیته اخلاق**

5

**شرح متغیر پیامد**

آنتی اکسیدانت توتال پلاسمایی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**نام کامل فرد مسوول**

خدیجه نصری

**آدرس خیابان**

اراک، خیابان امام خمینی

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

8715988141

**تلفن**

3000 2769 86 98+

**ایمیل**

khadijeh.nasri2@gmail.com

6

**شرح متغیر پیامد**

گلوکاتیون پلاسمایی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

7

**شرح متغیر پیامد**

نیتریک اکساید

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رفیعی

**آدرس خیابان**

اراک، خیابان سردشت، معاونت آموزش و تحقیقات

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

8715988141

**تلفن**

9300 3276 86 98+

**ایمیل**

rafiee.mohammad22@gmail.com

8

**شرح متغیر پیامد**

هیرسوتیسم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مشاهده بالینی

**گروه های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول سین بیوتیک، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس

(2x109 واحد تشکیل دهنده کلنی/گرم)، لاکتوباسیلوس کازئی

(2x109 واحد تشکیل دهنده کلنی/گرم) و بفیدوباکتریوم بیفیدوم

(2x109 واحد تشکیل دهنده کلنی/گرم) بعلاوه 8/0 گرم اینولین،

روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**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 کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

ذات اله عاصمی

**موقعیت شغلی**

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کپسول پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کوثر

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکتری تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
خیر  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب