

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری پروبیوتیک بر پروفایل های هورمونی و بیمارکریهای استرس اکسیداتیو در بیماران 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

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: از بین بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک ارجاع شده به کلینیک اکبرآبادی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران، 60 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از 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، زنان باردار، بیماری های اندوکراین از جمله تیروئید، دیابت یا اختلال در تحمل گلوکز.

گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران به دو گروه برای دریافت پروبیوتیک ($n=30$) یا پلاسبو ($n=30$) روزانه اختصاص داده خواهند شد. کیسول های پروبیوتیک و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: پروتئین واکنشنگر C با حساسیت بالا (پیامد اولیه) و نیتریک اکساید، بیومارکریهای استرس اکسیداتیو و پروفایل های هورمونی (پیامد 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: IRCT201704235623N112

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۰۷, 27-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 23-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۲/۰۷, 2017-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دات 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۰, 2017-02-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۰, 2017-03-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک 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

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

پروئین و اکنشگر 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

نپتربک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

گلوکوتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام در محدوده سنی 18 تا 40 سال دریافت رضایت آگاهانه از بیماران شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: افراد سیگاری مصرف مکمل های پروبیوتیک زنان باردار بیماری های اندوکراین از جمله تیروئید، دیابت یا اختلال در تحمل گلوکز

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1395/12/09, 2017-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.8823215264

5

کلینیک اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
 مریم کرمعلی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان مولوی، بیمارستان اکبرآبادی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1449614535
تلفن
 6034 5560 21 98+
ایمیل
 dr.karamali@arakmu.ac.ir

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

6

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد
 SHBG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کیت الایزا

7

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
 تهران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
 ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1449614535
تلفن
 9771 4465 21 98+
ایمیل
 dr_moosavi_pul@yahoo.ca

شرح متغیر پیامد
 DHEAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
 Hirsutism
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده بالینی

گروه‌های مداخله

1

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

شرح مداخله
 گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک حاوی 3 سوبه لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس (2×10^9 واحد به ازای هر گرم)، لاکتوباسیلوس کازئی (2×10^9 واحد به ازای هر گرم) و بیفیدوباکتریوم بیفیدوم (2×10^9 واحد به ازای هر گرم) (تک ژن زیست، تهران، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

مریم کرمعلی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی، بیمارستان اکبرآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9819693345
تلفن
0660 1278 86 98+
فکس
ایمیل
karamali.maryam2@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل