

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات مکمل یاری سین بیوتیک حاوی باسیلوس کواگولانس و فروکتو اولیگوساکارید بر کنترل گلیسمی، پروفایل لیپیدی، تستوسترون، التهاب سیستمیک و شاخص های تن سنجی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

و (HOMA-β)، شاخص کمی حساسیت به انسولین (QUICKI) و غلظت  
سرمی هورمون تستوسترون تام

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثرات مکمل یاری سین بیوتیک حاوی باسیلوس کواگولانس و  
فروکتو اولیگوساکارید بر کنترل گلیسمی، پروفایل لیپیدی، تستوسترون،  
التهاب سیستمیک و شاخص های تن سنجی در زنان مبتلا به سندرم  
تخمدان پلی کیستیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوکور،  
تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 زن مبتلا به سندرم تخمدان پلی  
کیستیک (PCOS). برای تصادفی سازی از روش تقسیم تصادفی بلوکی  
طبقه بندی شده استفاده بعمل می آید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده در مانگاه PCO  
بیمارستان طالقانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا می باشند،  
پس از کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد. سپس  
بیماران طی 12 هفته بطور تصادفی به گروه دریافت کننده مکمل سین  
بیوتیک و گروه دارونما اختصاص داده می شوند. در ابتدا و انتهای  
مداخله از بیماران شرکت کننده بعد از 10 تا 12 ساعت ناشتایی، 5  
سی سی خون گرفته می شود و شاخص های آنترپومتری بیماران  
اندازه گیری می شوند. جهت سه سوکور اجرا کردن این تحقیق، در  
زمان شروع مطالعه مجموعه ساشه های حاوی مکمل سین بیوتیک یا  
دارونما توسط کارخانه بصورت A و B کد گذاری می شوند تا عدم  
اطلاع محقق، تحلیلگر آماری و بیماران از نوع مکمل های دریافتی  
توسط هر گروه رعایت شود.

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

معیارهای ورود به مطالعه: افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک  
طبق معیار های روتردام، سن بین 18 تا 45 سال و حداقل 2 هفته پس  
از تشخیص و شروع درمان بیماری. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به  
بیماری های التهابی، کبدی، کلیوی و مصرف آنتی بیوتیک در سه ماه  
گذشته.

#### گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه سین بیوتیک (25 نفر) و کنترل  
(25 نفر) تقسیم خواهند شد و به ترتیب به مدت 12 هفته روزانه یک  
عدد ساشه 2 گرمی سین بیوتیک حاوی باسیلوس کواگولانس یا یک  
ساشه مشابه حاوی دارونما دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا (FBG)، انسولین سرم، مدل ارزیابی هموستاتیک  
مقاومت به انسولین و عملکرد سلول β پانکراس (به ترتیب HOMA-IR

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150815023617N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2022, 1401/04/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-06-2022, 1401/04/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2022, 1401/04/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کلین سهراب

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

22077424 98+

#### آدرس ایمیل

golbonsorab@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2022, 1401/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-03-2023, 1401/12/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته



**3**

**شرح متغیر پیامد**

تستوسترون تام سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری تستوسترون تام سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مصرف سین بیوتیک.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش الیزا

90 روز پس از شروع مصرف سین بیوتیک.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک

**3**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی کم (LDL-C)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری لیپوپروتئین با چگالی کم (LDL-C) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مصرف سین بیوتیک.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک

**4**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL-C)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL-C) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مصرف سین بیوتیک.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک

**5**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشی C کمی (CRP Quantitative)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری پروتئین واکنشی C کمی (CRP Quantitative) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مصرف سین بیوتیک.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش الیزا

**6**

**شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری وزن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مصرف سین بیوتیک.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازو

**7**

**شرح متغیر پیامد**

دور کمر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری دور کمر در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مصرف سین بیوتیک.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متر نواری

**8**

**شرح متغیر پیامد**

دور باسن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری دور باسن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مصرف سین بیوتیک.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**4**

**شرح متغیر پیامد**

HOMA-β: مدل ارزیابی هموستاتیک عملکرد سلول β پانکراس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری HOMA-β در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مصرف سین بیوتیک.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه با فرمول:  $HOMA-\beta = \frac{360 \times \text{Insulin (International Unit/mililiter)}}{\text{Fasting glucose (miligram/deciliter)} - 63}$

**5**

**شرح متغیر پیامد**

HOMA-IR: مدل ارزیابی هموستاتیک مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری HOMA-IR در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مصرف سین بیوتیک.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه با فرمول:  $HOMA-IR = \frac{\text{Fasting Insulin (International miligram/deciliter)} \times \text{Fasting glucose (miligram/deciliter)}}{405}$

**6**

**شرح متغیر پیامد**

QUICKI: شاخص بررسی کمی حساسیت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری QUICKI در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مصرف سین بیوتیک.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه با استفاده از فرمول:  $QUICKI = \frac{1}{[\log \text{fasting insulin (Internarional Unit/milliliter)} + \log \text{fasting glucose (milligram/deciliter)}]}$

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری تری گلیسرید در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مصرف سین بیوتیک.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری کلسترول تام در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

**9****شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری BMI در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز

پس از شروع مصرف سین بیوتیک

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از فرمول: وزن ( کیلوگرم)/ مجذور قد به سانتی متر

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: به مدت 12 هفته روزانه 1 ساشه سین بیوتیک از شرکت

پارسی لاکت ایران مصرف خواهند کرد. هر ساشه 2 گرمی حاوی 10

به توان 10 CFU/g از باسیلوس کواگولانس، 10 به توان 10 CFU/g

لاکتوباسیلوس رامنوس، 10 به توان 10 CFU/g لاکتوباسیلوس

هلویتیکوس، 500 میلی گرم فروکتوالیگوسارکاید و طعم دهنده ی

0/7% پرتقال هست.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: به مدت 12 هفته روزانه 1 ساشه دارونما از شرکت

پارسی لاکت ایران مصرف خواهند کرد. هر ساشه 2 گرمی حاوی

نشاسته و طعم دهنده ی 0/7% پرتقال هست.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک زنان و PCOS بیمارستان آیت الله طالقانی

**نام کامل فرد مسوول**

گلین سهراب

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

بیمارستان آیت الله طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985711151

**تلفن**

1111 2303 21 98+

**فکس**

2570 2243 21 98+

**ایمیل**

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://taleghani.sbmu.ac.ir

**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مرتضی عبداللهی

**آدرس خیابان**

تهران-شهرک قدس، بلوار شهیدفرزادی، خیابان شهید

حافظی(ارغوان غربی)، پلاک 7.

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1981619573

**تلفن**

6349 2208 21 98+

**ایمیل**

golbonsohrab@sbmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://nutrition.sbmu.ac.ir

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**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 شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

گلین سهراب

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، کوچه شهید حافظی، پلاک 7

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

golbonsohrab@sbmu.ac.ir

تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، کوچه شهید حافظی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7425 2207 21 98+

ایمیل

golbonsohrab@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گلین سهراب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، کوچه شهید حافظی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7425 2207 21 98+

ایمیل

golbonsohrab@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گلین سهراب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مستندات فقط جهت انجام مطالعات کامل تر در این زمینه قابل

استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر گلین سهراب عضو هیئت علمی (استادیار) دانشکده علوم تغذیه و

صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ایمیل:

golbonsohrab@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارتباط از طریق پست‌های الکترونیکی داده شده در بخش قبل امکان

پذیر خواهد بود.

سایر توضیحات