پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر مکمل یاری همزمان ویتامین D3 و پروبیوتیک های لاکتیک اسید باکتری با مکمل یاری ویتامین D3 بر میزان سطح سرمی 25(OH) D در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر همزمان مکملیاری ویتامین D و پروبیوتیک حاوی لاکتیک اسید باکتری در مقایسه با مکمل یاری ویتامین D بر سطح سرمی 25((OH D در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 94 بیمار.افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی به طور مساوی به دو گروه تقسیم شدند.گروه اول این مطالعه گروه پروبیوتیک-ویتامین D وگروه دوم، گروه ویتامین D میباشد. این مطالعه کورسازی نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: مرکز آموزشی درمانی امام خمینی شهر ارومیه. مکمل پروبیوتیک به شکل کپسول لاکتوفم از شرکت زیست تخمیر تهیه خواهد شد و همچنین مکمل ویتامین D3 به صورت کپسول ژلاتینی ویتامینD3 با دوز 50000 از شرکت داروسازی دانا تهیه خواهد شد. مدت دوره مداخله در این کارآزمایی 12 هفته می باشد. از افراد شرکت کننده در مطالعه نمونه خون به مقدار 2 میلی لیتر در ابتدا و انتهای مطالعه در یک روز خاص، توسط کارشناس علوم آزمایشگاهی مرکز گرفته خواهد شد و سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D به روش الایزا اندازه گیری خواهد شد. از افراد خواسته می شود هر دو هفته یکبار به درمانگاه تغذیه مراجعه نموده و پکیج بعدی مکمل خود را دریافت کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که جهت تشخیص بیماری خود به مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) مراجعه کرده اند.

گروه‌های مداخله
گروه پروبیوتیک- ویتامین D هر دو هفته یکبار IU 50000 ویتامین D3 به همراه یک عدد کپسول لاکتوفم را روزانه دریافت خواهند کرد. در گروه ویتامین Dنیز هر 2 هفته یکبار IU 50000 ویتامین D3 دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی 25(OH) D

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221121056563N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-04, ۱۴۰۱/۱۰/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-04, ۱۴۰۱/۱۰/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-04, ۱۴۰۱/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شقایق ترابعلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3604 7297
آدرس ایمیل
torabali.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-02, ۱۴۰۱/۰۹/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مکمل یاری همزمان ویتامین D3 و پروبیوتیک های لاکتیک اسید باکتری با مکمل یاری ویتامین D3 بر میزان سطح سرمی 25(OH) D در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مکمل یاری همزمان ویتامین D3 و پروبیوتیک های لاکتیک اسید باکتری با مکمل یاری ویتامین D3 بر میزان سطح سرمی 25(D (OH در بیماران 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:
محدوده ی سنی 40-18 سال ساکن شهر ارومیه تشخیص بیماری PCOs بر اساس شاخص های Rotterdam. معیارهای Rotterdam شامل دارا بودن بیش از دو مورد از این علائم: اولیگو/عدم تخمک گذاری، هیپرآندروژنیسم (علائم آن مثل هیرسوتیسم ، آکنه ، آلوپسی با الگوی مردانه، افزایش سطح تستوسترون آزاد) و تخمدان پلی کیستیک بر اساس سونوگرافی (داشتن 12عدد یا بیشتر فولیکول در هر تخمدان به اندازه ی 9-2 میلی متر) می باشد افراد دارای سطح خونی 25 هیدروکسی ویتامین D کمتر از 30ng/ml
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی، اختلال اندوکرین مانند نظیر هایپرپلازی آدرنال، تومور ترشح کننده آندروژن، هایپرپرولاکتینمی، اختلال عملکرد تیروئید، دیابت، سندرم کوشینگ سابقه یائسگی زودرس، سیگار کشیدن یا سابقه مصرف دخانیات، تغییرات قابل توجه در رژیم غذایی افرادی که یک ماه مانده به شروع مطالعه آنتی بیوتیک مصرف کرده اند مصرف مکمل پروبیوتیک دارا بودن هر اختلالی به غیر از PCOS که با آندروژن بیش از حد و بی نظمی قاعدگی همراه باشد، حساسیت به ویتامین D داشتن بیماری مزمن مانند بیماری خود ایمنی، بیماری فعال کبدی، داشتن سابقه بیماری های قلبی و کلیوی، پانکراتیت، بیماری ریوی و داشتن رژیم غذایی و هرنوع فعالیت بدنی اضافی مانند ایروبیک و استفاده از امگا 3 و مولتی ویتامین استفاده از داروهایی که با ویتامین D تداخل دارند مانند داروهای ضد تشنج ، ریفامپین و ایزونیازید ، دیگوکسین و آنتی اسیدهای منیزیوم هیدروکسید و آلومینیوم هیدروکسید مصرف الکل حساسیت به پروبیوتیک
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به صورت جدول اعداد تصادفی انجام شده است. جدول اعداد تصـادفي مجموعـه انبـوهي از اعداد است که بدون الگو و يا نظم مشخصي و بـه صورت كاملاً تصادفي توليد شـده و بـه صـورت جدول در آمـده اسـت. جهـت اسـتفاده از جـدول اعداد تصادفي ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را از پيش تعيين شده است(مثلاً بالا، پايين، چپ و يا راست)، دومين پـيش فـرض در نظـر گرفتن اعداد براي گروههاي مختلف است (به طور مثال اعداد زوج براي گروه ويتامين D و اعداد فرد براي گروه پروبيوتيک-ويتامين D). در واقع بيماران مراجعه کننده به کلينيک غدد مرکز آموزشی درمانی امام خمينی(ره) ارومیه، بر اساس معيارهای ورود و خروج توسط فوق تخصص غدد انتخاب ميشوند. هر بيماری که انتخاب شد به محقق مراجعه ميکند، سپس محقق بر روی يکی از اعداد دست ميگذارد و در يکی از جهات از پيش تعيين شده حرکت کرده و عدد را ثبت می کند، اگر عدد زوج بود بيمار در گروه ويتامين D قرار ميگيرد و اگر عدد فرد بود بيمار در گروه پروبيوتيک-ويتامين D قرار ميگيرد. بيماران به ترتيب وارد مطالعه ميشوند و کد مربوط به گروه مورد نظر را طبق روشی که توضيح داه شد، دريافت ميکنند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 ارومیه
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی، شهرستان ارومیه، چهارراه آپادانا، خیابان ذاکر، خوابگاه بوستان
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1401.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

2

شرح
کمبود ویتامین D ،نامشخص
کد ICD-10
E55.9
توصیف کد ICD-10
Vitamin D deficiency, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز بدن

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده ی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز بدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه پروبیوتیک- ویتامین D هر دو هفته یکبار 50000 IU ویتامین D3 به همراه یک عدد کپسول لاکتوفم که حاوی لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس فرمنتوم، لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس پلانتاروم، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس،لاکتوباسیلوس گاسری و لاکتوباسیلوس بولگاریکوس به میزان 109 CFUبه همراه فروکتواولیگوساکارید به عنوان پری بیوتیک می باشد را روزانه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2:در گروه ویتامین Dنیز هر 2 هفته یکبار 50000 IU ویتامین D3 دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
رسول زرین
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی ارومیه بلوار آیت الله مدرس،، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
+98 44 3346 9933
ایمیل
13141375a@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رسول زرین
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی، ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
13141375a@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شقایق ترابعلی

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی، شهرستان ارومیه، چهارراه آپادانا، خیابان ذاکر، خوابگاه بوستان
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 21 3604 7297
ایمیل
13141375a@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شقایق ترابعلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی، شهرستان ارومیه، چهارراه آپادانا، خیابان ذاکر، خوابگاه بوستان
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 21 3604 7297
ایمیل
13141375a@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شقایق ترابعلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی، شهرستان ارومیه، چهارراه آپادانا، خیابان ذاکر،خوابگاه بوستان
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 21 3604 7297
ایمیل
13141375ā@gmail.com

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