پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات مکمل یاری سین بیوتیک حاوی باسیلوس کواگولانس و فروکتواولیگوساکارید بر کیفیت زندگی (وضعیت سلامت جسمانی و روانی) زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات مکمل یاری سین بیوتیک حاوی باسیلوس کواگولانس و فروکتواولیگوساکارید بر کیفیت زندگی (وضعیت سلامت جسمانی و روانی) زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

از 60 بانوی بالای 18 سال مبتلا به PCOS براي شرکت در این تحقیق دعوت به عمل می‌آید. از بیماران خواسته می شود که پرسشنامه های PCOSQ-26، SF-12 و PSS-10 را پر نمایند. آنگاه بیماران بطور تصادفي به دو گروه دریافت کننده مکمل سین بیوتیک و گروه دارونما اختصاص داده می شوند. جهت سه سوکور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه مجموعه ساشه هاي حاوی مکمل سین بیوتیک یا دارونما توسط کارخانه بصورت A و B کد گذاري می شوند تا عدم اطلاع محقق، تحلیلگر آماری و بیماران از نوع مکمل های دریافتي توسط هر گروه رعایت شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: - ابتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک طبق معیارهای Rotterdom، گذشت حداقل 2 هفته از زمان تشخیص و درمان PCOS - قرار داشتن در محدوده سني بالای 18 سال -قرار داشتن در محدوده BMI : 35- 5/18 شرایط عدم ورود: - بارداری - ابتلا به بیماریهاي کبدي، ابتلا به نارسایی کلیه و نارسایی قلبی، ابتلا به بیماري هاي عفونی یا التهابی، ابتلا به اختلالات غده تیروئید، دیابت، انواع سرطان، هیپرپرولاکتینمی - مصرف مکمل یا محصولات حاوی سین بیوتیک و یا پروبیوتیک در یک ماه گذشته - مصرف آنتی بیوتیک طی سه ماه اخیر - تبعیت از رژیم های غذایی خاص یا رژیم‌های کاهش وزن طی سه ماه اخیر - مصرف کورتیکواستروئیدها، امگا-3

گروه‌های مداخله

مداخله به مدت 12 ماه بر روی دو گروه درمان و شاهد انجام خواهد شد که به ترتیب روزانه 2 گرم ساشه ی سین بیوتیک حاوی باسیلوس کواگولانس و فروکتوالیگوساکارید و یا 2 گرم ساشه ی دارونما دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی حیطه های احساسی، هیرسوتیسم، وزن، مشکلات ناباروری و مشکلات قاعدگی در پرسشنامه PCOSQ نمره های عملکرد جسمانی و روانی از پرسشنامه SF12 نمره ی شاخص استرس ادراک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211108053007N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۲۵ ,14-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۲۵ ,14-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۵, 2023-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حریری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2235 7483

آدرس ایمیل

hariri.nut@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۱, 2023-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات مکمل یاری سین بیوتیک حاوی باسیلوس کواگولانس و فروکتواولیگوساکارید بر کیفیت زندگی (وضعیت سلامت جسمانی و روانی) زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات مکمل یاری سین بیوتیک حاوی باسیلوس کواگولانس و فروکتواولیگوساکارید بر کیفیت زندگی (وضعیت سلامت جسمانی و روانی) زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک طبق معیارهای Rotterdom گذشت حداقل 2 هفته از زمان تشخیص و درمان PCOS قرار داشتن در محدوده سني 45-18 سال قرار داشتن در محدوده BMI : 35- 18/5 تمایل داشتن به همکاري

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری ابتلا به بیماری های کبدی، ابتلا به نارسایی کلیه و نارسایی قلبی، ابتلا به بیماری های عفونی یا التهابی، ابتلا به اختلالات غده تیروئید، دیابت، انواع سرطان، هیپرپرولاکتینمی مصرف مکمل یا محصولات حاوی سین بیوتیک و یا پروبیوتیک در یک ماه گذشته تبعیت از رژیم های غذایی خاص یا رژیم‌های کاهش وزن طی سه ماه اخیر مصرف کورتیکواستروئیدها یا امگا-3

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت اختصاص تصادفی زنان از روش تقسیم تصادفي بلوكي طبقه بندي شده (Stratified Blocked Randomization) بر اساس BMI، مصرف داروهای هورمونی تعدیل کننده ی سیکل قاعدگی و نیز متفورمین استفاده بعمل می آید.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ساشه های دارونما از نظر شکل ظاهری کاملا مشابه با ساشه های سین بیوتیک می باشند. جهت سه سوکور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه مجموعه ساشه هاي حاوی مکمل سین بیوتیک یا دارونما توسط کارخانه بصورت A و B کد گذاري می شوند تا عدم اطلاع محقق، تحلیلگر آماری و بیماران از نوع مکمل های دریافتي توسط هر گروه رعایت شود.

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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو،خیابان اعرابی،جنب بیمارستان آیت ا... طالقانی، ساختمان شماره 2، طبقه همکف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998743664
تاریخ تایید
2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.703

بیماری‌های (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
نمره ی حیطه عاطفی پرسشنامه PCOSQ-26
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم PCOSQ-26

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی حیطه هیرسوتیسم پرسشنامه PCOSQ-26
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم PCOSQ-26

3

شرح متغیر پیامد
نمره ی حیطه وزن پرسشنامه PCOSQ-26
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم PCOSQ-26

4

شرح متغیر پیامد
نمره ی حیطه ناباروری پرسشنامه PCOSQ-26
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم PCOSQ-26

5

شرح متغیر پیامد
نمره ی حیطه اختلالات قاعدگی پرسشنامه PCOSQ-26
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم PCOSQ-26

6

شرح متغیر پیامد
نمره ی عملکرد جسمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم SF-12

7

شرح متغیر پیامد
نمره ی عملکرد روانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم SF-12

8

شرح متغیر پیامد
نمره مقیاس استرس ادراک شده (PSS-10)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم PSS-10

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 12 هفته، روزانه یک عدد ساشه 2 گرمی سین بیوتیک که حاوي CFU/g1011 از باسیلوس کواگولانس، 1010 CFU/g لاکتوباسیلوس رامنوس، 1010 CFU/g لاکتوباسیلوس هلوتیکوس، 500 میلی گرم فروکتوالیگوسارکارید و طعم دهنده ی 7/0% پرتقال است را دریافت مي کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک ساشه دارونما حاوي 2 گرم نشاسته و طعم دهنده ی 7/0% پرتقال دریافت خواهند کرد
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
زهرا حریری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یـمن - خیابان شهید اعــرابی بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998743664
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
taleghani@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://taleghani.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم رضوانی فرد
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، ساختمان ستادی شماره 2، طبقه همکف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998743664
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@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
زهرا حریری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس(غرب)،بلوار شهیدفرحزادی،خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)،پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998743664
تلفن
+98 21 2676 4689
ایمیل
nutrition@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا حریری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس(غرب)،بلوار شهیدفرحزادی،خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)،پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998743664
تلفن
002126764689
ایمیل
hariri.nut@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا حریری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس(غرب)،بلوار شهیدفرحزادی،خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)،پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998743664
تلفن
+98 21 2676 4689
ایمیل
hariri.nut@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها نظیر پیامد های اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروه دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعت در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات فقط جهت مطالعات کامل تر در این زمینه قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

زهرا حریری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارتباط از طریق پست الکترونیکی داده شده در بخش قبل امکان پذیر

خواهد بود
سایر توضیحات