

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

روانی از پرسشنامه SF12 نمره ی شاخص استرس ادراک شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثرات مکمل یاری سین بیوتیک حاوی باسیلوس کواگولانس و  
فروکتو اولیگوساکارید 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 سوبه  
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 برای شرکت در این تحقیق  
دعوت به عمل می آید. از بیماران خواسته می شود که پرسشنامه های  
SF-12، PCOSQ-26 و PSS-10 را پر نمایند. آنگاه بیماران بطور  
تصادفی 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 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

شرایط ورود: - ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک طبق معیارهای  
Rotterdam، گذشت حداقل 2 هفته از زمان تشخیص و درمان PCOS  
- قرار داشتن در محدوده سنی بالای 18 سال - قرار داشتن در محدوده  
5/18-35 BMI : شرایط عدم ورود: - بارداری - ابتلا به بیماریهای  
کبدی، ابتلا به نارسایی کلیه و نارسایی قلبی، ابتلا به بیماری های عفونی  
یا التهابی، ابتلا به اختلالات غده تیروئید، دیابت، انواع سرطان،  
هیپروپرولاکتینمی - 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 رژیم های کاهش وزن طی سه ماه  
اخیر - مصرف کورتیکواستروئیدها، امگا-3

#### گروه های 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 فروکتو اولیگوساکارید 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

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211108053007N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2023، 14-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-02-2023، 14-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2023، 14-02-2023

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

19-02-2023، 14-02-2023

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2023، 14-02-2023

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل یاری سین بیوتیک حاوی باسیلوس کواگولانس و فروکتوآولیگوساکارید 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 فروکتوآولیگوساکارید 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 Rotterdam گذشت حداقل 2 هفته از زمان تشخیص و درمان PCOS قرار داشتن در محدوده سنی 18-45 سال قرار داشتن در محدوده BMI : 35- 18/5 تمایل داشتن به همکاری

#### 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 رژیم های 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

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اختصاص تصادفی زنان از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی 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 سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

ساشه های دارونما از نظر شکل ظاهری کاملاً مشابه با ساشه های سین بیوتیک می باشند. 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.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تائیدیه کمیته های 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 تائید

2023-02-12, 1401/11/23

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.703

## بیماری های (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 حیطة عاطفی پرسشنامه PCOSQ-26

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 12 هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فرم PCOSQ-26

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی حیطة هیرسوتیسم پرسشنامه PCOSQ-26

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 12 هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فرم PCOSQ-26

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی حیطة وزن پرسشنامه PCOSQ-26

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
نمره ی حیطة 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 حیطة 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 حاوی CFU/g1011 از باسیلوس کواگولانس، CFU/g 1010 لاکتوباسیلوس رامنوس، CFU/g 1010 لاکتوباسیلوس هلوتیکوس، 500 میلی گرم فروکتوالیگوسارکاید و طعم دهنده ی 7/0% پرتقال است را دریافت می کنند.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: روزانه یک ساشه دارونما حاوی 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 یمن - خیابان شهید اعرابی  
بیمارستان آیت الله طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1998743664

**تلفن**

2560 2243 21 98+

**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**

23871 21 98+

**ایمیل**

info@sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

1998743664  
تلفن  
002126764689  
ایمیل  
hariri.nut@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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 شهیدفرزادی، خیابان شهید  
حافظی(ارغوان غربی)، پلاک 7  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1998743664  
تلفن  
4689 2676 21 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
فقط بخشی از داده‌ها نظیر پیامد‌های 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**

**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**  
کشور 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 شهیدفرزادی، خیابان شهید  
حافظی(ارغوان غربی)، پلاک 7  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1998743664  
تلفن  
4689 2676 21 98+  
ایمیل  
nutrition@sbm.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 شهیدفرزادی، خیابان شهید  
حافظی(ارغوان غربی)، پلاک 7  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

خواهد بود  
سایر توضیحات

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