

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**تأثیر ماست غنی شده با پروبیوتیک، ویتامین D و ویتامین E بر شاخص های تن سنجی، شاخص های بیوشیمیایی، فشارخون، کیفیت خواب و سلامت روان در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده دوسوکور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

اثر ماست غنی شده با پروبیوتیک، ویتامین D و ویتامین E بر شاخص های تن سنجی، شاخص های بیوشیمیایی، فشارخون، کیفیت خواب و سلامت روان در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### طراحی

این کارآزمایی بالینی به صورت دو سو کور تصادفی شده، کنترل شده با پلاسبو و به صورت موازی در فاز 3، بر روی 90 فرد واجد شرایط انجام می گیرد. 90 نفر به روش بلوک بندی تصادفی بین 2 گروه تخصیص داده می شوند (45 نفر در هر گروه).

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مادر و کودک شیراز پس از آگاهی از مطالعه در صورت موافقت و کسب رضایت کتبی و آگاهانه، به صورت تصادفی (با استفاده از روش بلاک های تصادفی) به 2 گروه مطالعه تخصیص داده می شوند. شرکت کنندگان ماست های مربوط به گروه خود را که همراستا با نام گروه ها با حرف A و B جهت کورسازی شرکت کننده و محقق نام گذاری شده اند، دریافت می کنند و به مدت 8 هفته روزانه قبل از غذا مصرف می کنند. ارزیابی شاخص های تن سنجی و بیوشیمیایی، و تکمیل پرسشنامه های سلامت روان و کیفیت خواب قبل و بعد از مطالعه انجام می گردد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با محدوده سنی 18 تا 45 سال که شیرده یا باردار نباشند. شرایط عدم ورود: سابقه بیماری های مزمن نداشته و آنتی بیوتیک ها و مکمل های تغذیه ای را تا 3 ماه قبل از ورود به مطالعه مصرف نکرده باشند.

### گروه های مداخله

1- گروه مداخله: 8 هفته دریافت 120 گرم در روز ماست کم چرب حاوی ویتامین D (با دوز 1000 IU یا 25 میکروگرم)، ویتامین E (با دوز 50 IU یا 34 میلی گرم) و پروبیوتیک (بفیدوباکتریوم اینمالیس بی بی 12 و لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس ال آ-5 در دوز حداقل  $10^6$  CFU/gr) - گروه دارونما: 8 هفته دریافت 120 گرم در روز ماست کم چرب ساده به عنوان دارونما

### متغیرهای پیامد اصلی

HOMA-IR

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231210060323N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2023, 1402/09/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-12-2023, 1402/09/28

تعداد بروز رسانی ها: 1

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2023, 1402/09/23

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

معین عسکریور

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

1001 3725 71 98+

### آدرس ایمیل

askarpourmoein1994@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, 1402/11/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-20, 1403/04/30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماست غنی شده با پروبیوتیک، ویتامین D و ویتامین E بر شاخص های تن سنجی، شاخص های بیوشیمیایی، فشارخون، کیفیت خواب و سلامت روان در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده دوسوکور

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماست غنی شده با پروبیوتیک، ویتامین D و ویتامین E در درمان بیماران 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:

تمایل به همکاری در طرح و ارائه رضایتنامه کتبی قرار داشتن در محدوده سنی باروری ۱۸-۴۵ سال تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر مبنای معیار روتردام عدم مصرف الکل یا مواد مخدر عدم بارداری یا شیردهی عدم یائسگی عدم شرکت در مطالعات پژوهشی دیگر

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دارو های تأثیر گذار بر فشار خون، لیپید خون، عملکرد تخمدانی، حساسیت به انسولین (از جمله مت فورمین، اینکرتین، و تیاژولیدیندیون ها) و کنتراستپتوهای خوراکی (شامل پروژسترون و استروژن) از ۳ ماه قبل از ورود به مطالعه مصرف هر مکمل تغذیه ای از ۳ ماه قبل از ورود به مطالعه مصرف دارو های تأثیر گذار بر متابولیسم ویتامین D ابتلا به دیابت، و بیماری تیروئید یا هر بیماری سیستمیک (مثل کلیوی، کبدی، دستگاه گوارش، سیستم قلبی عروقی) ابتلا به اختلالاتی که منجر به افزایش آندروژنها در خون می شوند (مانند سندرم کوشینگ، هایپر پرولاکتینمیا)

### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی شرکت کنندگان با استفاده از بلاک های تصادفی (نسبت 1:1) برای دو گروه (یک گروه کنترل و یک گروه مداخله) انجام خواهد شد. به این صورت که بلوک های دوتایی توسط فردی خارج از مطالعه ایجاد خواهند شد. سپس، یک بلوک به طور تصادفی برای تعیین گروه های اختصاص داده شده برای دو شرکت کننده اول انتخاب می شود. به منظور کورسازی محققین این طرح، گروه تخصیص داده شده توسط فردی غیر از محقق و یک فرد خارج از مطالعه در پاکت های سرپیسته قرار داده می شوند و به این صورت پنهان سازی تخصیص انجام خواهد شد. در حین مطالعه، با ورود هر شرکت کننده در مطالعه، بر اساس ترتیب، پاکتی باز می شود و گروه اختصاص یافته مشخص می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی مداخلات، ماست های غنی شده (شامل دو نوع ماست مداخله و دارونما) در ظروف یکبار مصرف یکسان از نظر رنگ، بو، مزه و شکل ظاهری که با حروف A و B نامگذاری خواهند شد، در

اختیار افراد قرار خواهند گرفت. فرآیند پرکردن ظروف ماست و نام گذاری آنها توسط فردی خارج از مطالعه انجام خواهد شد و اعضای تیم تحقیق و شرکت کنندگان گروه های مختلف از نوع مداخله و نوع غنی سازی ماست دریافتی خود بی اطلاع خواهند بود تا اصول کورسازی رعایت گردد.

### 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 در پژوهش دانشکده های بهداشت، تغذیه و علوم غذایی-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، تغذیه و علوم غذایی، بلوار رازی، شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134814336

#### تاریخ تایید

2023-10-22, 1402/07/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1402.104

## 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

ارزیابی مدل هموستاتیک مقاومت به انسولین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وزن بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازو

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمایه توده بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرمول

**3**

**شرح متغیر پیامد**

دور کمر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استادیومتر

**4**

**شرح متغیر پیامد**

دور باسن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استادیومتر

**5**

**شرح متغیر پیامد**

دور کمر به باسن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرمول

**6**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشار سنخ الکترونیک

**7**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشار سنخ الکترونیک

**8**

**شرح متغیر پیامد**

گلوکز خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت پارس آزمون

**9**

**شرح متغیر پیامد**

انسولین ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الایزا

**10**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص کمی حساسیت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرمول

**11**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت پارس آزمون

**12**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت پارس آزمون

**13**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول با دانسیته پایین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت پارس آزمون

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول با دانسیته بالا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت پارس آزمون

**15**

**شرح متغیر پیامد**  
تستوسترون تام  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

**16**

**شرح متغیر پیامد**  
گلوپولین متصل شونده به هورمون جنسی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

**17**

**شرح متغیر پیامد**  
دهیدرو اپی آندروسترون سولفات  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

**18**

**شرح متغیر پیامد**  
هورمون لوتئینه‌کننده  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت پارس آزمون

**19**

**شرح متغیر پیامد**  
هورمون محرک فولیکولی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت پارس آزمون

**20**

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص آندروژن آزاد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرمول

**21**

**شرح متغیر پیامد**  
پروتئین واکنش دهند C با حساسیت بالا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

**22**

**شرح متغیر پیامد**  
مالون دی آلدئید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفوتومتری

**23**

**شرح متغیر پیامد**  
طرفیت آنتی اکسیدانی تام  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفوتومتری

**24**

**شرح متغیر پیامد**  
سلامت روان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه 21 آیتمی افسردگی، اضطراب و استرس

**25**

**شرح متغیر پیامد**  
کیفیت خواب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه کیفیت خواب پینزبورگ

**26**

**شرح متغیر پیامد**  
درصد چربی بدن

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

27

## شرح متغیر پیامد

توده ماهیچه اسکلتی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 120 گرم در روز ماست کم چرب حاوی ویتامین D (با دوز 1000 IU یا 25 میکروگرم) و ویتامین E (با دوز 50 IU یا 34 میلی گرم) و دو سویه پروبیوتیک لاکتوباسیلی (Lactobacillus acidophilus LA5) و بیفیدوباکتیریا (Bifidobacterium animalis BB12) به تعداد حداقل  $10^6$  cfu/g باکتری برای 8 هفته

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت 120 گرم در روز ماست کم چرب ساده برای 8 هفته به عنوان دارونما

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادر و کودک غدیر شیراز، درمانگاه نازایی

#### نام کامل فرد مسوول

بهیه نام آور جهرمی

#### آدرس خیابان

بلوار امام رضا، ابتدای شهرک گلشن

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7144995377

#### تلفن

9701 3227 71 98+

#### ایمیل

enghelab@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

نجمه حجازی

#### آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134814336

#### تلفن

7282 3235 71 98+

#### ایمیل

najmehhejazi@gmail.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### 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 شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

معین عسکریور

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

#### آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134814336

#### تلفن

1001 3725 71 98+

#### ایمیل

askarpourmoein1994@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نجمه حجازی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

najmehhejazi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معین عسکریور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

askarpourmoein1994@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