

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## ارزیابی تاثیر مکمل پروبیوتیک لاکتوفم بر عملکرد جنسی در بیماران با فنوتیپ های مختلف سندروم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با سپیروترون کامپاند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر مکمل پروبیوتیک لاکتوفم بر عملکرد جنسی در بیماران با فنوتیپ های مختلف سندروم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با سپیروترون کامپاند

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 8 گروه مداخله و کنترل؛ با گروه های موازی؛ تصادفی شده؛ طراحی شده در 480 بیمار، فاز 3، تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به کلینیک مفتح دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، به هشت گروه 60 نفره به تفکیک فنوتیپ تقسیم می شوند و عملکرد جنسی سنجش خواهد گردید.

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

سن 18 تا 40 سال، تایید سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام، ایرانی، عدم وجود وضعیت های شدید روانی از 6 ماه قبل از پژوهش، عدم ابتلا به درجه شدید افسردگی و اضطراب بر اساس پرسشنامه افسردگی و اضطراب، عدم مصرف فعلی داروهای روانی، عدم مشکلات زبانی یا شناختی ممانعت کننده از تکمیل پرسش نامه توسط بیمار، عدم استعمال دخانیات، عدم مصرف فعلی داروهای موثر بر عملکرد جنسی، عدم تشخیص قبلی دلیل ارگانیکی برای اختلالات عملکرد جنسی توسط پزشک مجرب، در حال مصرف قرص سپیروترون کامپاند بنا به تجویز پزشک زنان

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله ( فنوتیپ A,B,C,D): قرص سپیروترون کامپاند 21 روز در هر سیکل ماهانه، به مدت 3 ماه) به همراه کپسول لاکتوفم (500 میلی گرم، ساخت شرکت زیست تخمیر، ایرانی بصورت خوراکی، روزانه، به مدت 3 ماه) گروه های کنترل ( فنوتیپ A,B,C,D): قرص سپیروترون کامپاند (21 روز در هر سیکل ماهانه، به مدت 3 ماه)

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160524028038N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۴, 04-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۴, 2024-01-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه بازگانی پور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6367 3366 76 98+

##### آدرس ایمیل

bazarganipour@hums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۰, 2024-02-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۲۸, 2025-03-18

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر مکمل پروبیوتیک لاکتوفم بر عملکرد جنسی در بیماران با فنوتیپ های مختلف سندروم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با سپیروترون کامپاند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر مکمل پروبیوتیک لاکتوفم بر عملکرد جنسی در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سندروم تخمدان پلی کیستیک

**کد ICD-10**

E28.2

**توصیف کد ICD-10**

Polycystic ovarian syndrome

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

عملکرد جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه عملکرد جنسی FSFI

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

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

گروه مداخله: ( فنوتیپ A): قرص سیپروترون کامپاند (21 روز در هر سیکل ماهانه، به مدت 3 ماه) به همراه کپسول لاکتوفم ( 500 میلی گرم، ساخت شرکت زیست تخمیر، ایرانی بصورت خوراکی ، روزانه، به مدت 3 ماه)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله ( فنوتیپ B): قرص سیپروترون کامپاند (21 روز در هر سیکل ماهانه، به مدت 3 ماه) به همراه کپسول لاکتوفم ( 500 میلی گرم، ساخت شرکت زیست تخمیر، ایرانی بصورت خوراکی ، روزانه، به مدت 3 ماه)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3****شرح مداخله**

گروه مداخله ( فنوتیپ C): قرص سیپروترون کامپاند (21 روز در هر سیکل ماهانه، به مدت 3 ماه) به همراه کپسول لاکتوفم ( 500 میلی گرم، ساخت شرکت زیست تخمیر، ایرانی بصورت خوراکی ، روزانه، به مدت 3 ماه)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن 18 تا 40 سال تایید سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام ایرانی عدم وجود وضعیت های شدید روانی از 6 ماه قبل از پژوهش عدم ابتلا به درجه شدید افسردگی و اضطراب بر اساس پرسشنامه افسردگی و اضطراب عدم مصرف فعلی داروهای روانی عدم مشکلات زبانی یا شناختی ممانعت کننده از تکمیل پرسش نامه توسط بیمار عدم استعمال دخانیات عدم مصرف فعلی داروهای موثر بر عملکرد جنسی عدم تشخیص قبلی دلیل ارگانیک برای اختلالات عملکرد جنسی توسط پزشک مجرب در حال مصرف قرص سیپروترون کامپاند بنا به تجویز پزشک زنان

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

بیمارانی که تمایل به همکاری ندارند بارداری حین مطالعه

**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: 480

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی ساده می باشد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری "Computer Random Generation" تعیین خواهد شد. از پاکت های سر بسته کد گذاری شده و غیر شفاف ( A,a,B,b,C,c,D,d ) جهت تخصیص واحدهای پژوهش به گروه های مداخله ( A, B, C, D ) و کنترل ( a, b, c, d ) استفاده خواهد گردید.

**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 یاسوج

**آدرس خیابان**

کهگلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهگلویه و بویراحمد

**کد پستی**

7916839319

**تاریخ تایید**

1402/09/29, 2023-12-20

**کد کمیته اخلاق**

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

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر امین حسینی

**آدرس خیابان**

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهگیلویه و بویراحمد

**کد پستی**

7916839319

**تلفن**

7251 3333 74 98+

**ایمیل**

amin.hosseini@gmail.com

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**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 یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا اسدی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بلوار شهید مطهری، کلینیک شهید

مفتح

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهگیلویه و بویراحمد

**شرح مداخله**

گروه مداخله ( فنوتیپ D): قرص سیپروترون کامپاند (21 روز در هر سیکل ماهانه، به مدت 3 ماه) به همراه کپسول لاکتوفم ( 500 میلی گرم، ساخت شرکت زیست تخمیر، ایرانی بصورت خوراکی ، روزانه، به مدت 3 ماه)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**5****شرح مداخله**

گروه کنترل ( فنوتیپ A): قرص سیپروترون کامپاند (21 روز در هر سیکل ماهانه، به مدت 3 ماه)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**6****شرح مداخله**

گروه کنترل ( فنوتیپ B): قرص سیپروترون کامپاند (21 روز در هر سیکل ماهانه، به مدت 3 ماه)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**7****شرح مداخله**

گروه کنترل ( فنوتیپ C): قرص سیپروترون کامپاند (21 روز در هر سیکل ماهانه، به مدت 3 ماه)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**8****شرح مداخله**

گروه کنترل ( فنوتیپ D): قرص سیپروترون کامپاند (21 روز در هر سیکل ماهانه، به مدت 3 ماه)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا اسدی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بلوار شهید مطهری، کلینیک شهید

مفتح

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهگیلویه و بویراحمد

**کد پستی**

7916839319

**تلفن**

1581 793 917 98+

**ایمیل**

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بلوار شهید مطهری، کلینیک شهید  
مفتح

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

1581 793 917 98+

ایمیل

zasadik66@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد پستی

7916839319

تلفن

1581 793 917 98+

ایمیل

zasadik66@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بلوار شهید مطهری، کلینیک شهید  
مفتح

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

1581 793 917 98+

ایمیل

zasadik66@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج