# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

# اثر مکمل یاری جلبک اسپیرولینا (Arthrospira plantensis) بر وضعیت تغذیه ای، هورمونی، شاخص های کاردیومتابولیک و علائم بالینی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثر مکمل یاری جلبک اسپیرولینا (Arthrospira plantensis) بر وضعیت تغذیه ای، هورمونی، شاخص های کاردیومتابولیک، علائم بالینی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده با استفاده از نرم افزار RASS ، بر روی 46 بیمار

**نحوه و محل انجام مطالعه**

شرکت‌کنندگان واجد شرایط در گروه مداخله یا دارونما با پروتکل یکسان قرار می‌گیرند. در ابتدا و پایان مطالعه، اندازه‌گیری‌های آنتروپومتریک، پرسشنامه‌های مربوطه و نمونه خون ناشتا به میزان ۵ سی سی برای تحلیل‌های بیوشیمیایی جمع‌آوری می‌شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار های ورود: تمایل افراد به شرکت در مطالعه؛ زنان مبتلا به pcos با تشخیص پزشک و براساس معیارهای روتردام؛ سن بین 20 تا 45 سال؛ BMI بین 25 تا 35 معیار های خروج: سابقه ابتلا به بیماری های کبدی،کلیوی، بیماری های قلبی- عروقی، دیابت، سندرم کوشینگ و هیپرپرولاکتینمی؛ بارداری و شیردهی؛ سابقه آلرژی به جلبک ها یا محصولات دریایی؛ مصرف داروهای کاهش وزن، داروهای ocp به عنوان پیشگیری از بارداری، داشتن برنامه ورزشی منظم، پیروی از رژیم غذایی خاص، استفاده از هرنوع مکمل غذایی(شامل هرگونه مکمل تغذیه ای و گیاهی) در طی 3 ماه گذشته و استعمال سیگار، الکل و قلیان

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله روزانه سه کپسول جلبک اسپیرولینا با دوز 500 میلی گرم و گروه دارونما سه کپسول مالتودکسترین با همان شکل ظاهری و بسته بندی مشابه مکمل، به عنوان دارونما ،همراه با وعده های غذایی خود جهت جذب بهتر مکمل، به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

وضعیت تغذیه ای ، وضعیت هورمونی ، شاخص های کاردیومتابولیک و علائم بالینی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250506065624N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
وحیده ابراهیم زاده عطاری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 41 3335 7581
**آدرس ایمیل**
ebrahimzadeh.va@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثر مکمل یاری جلبک اسپیرولینا (Arthrospira plantensis) بر وضعیت تغذیه ای، هورمونی، شاخص های کاردیومتابولیک و علائم بالینی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر مکمل یاری جلبک اسپیرولینا بر وضعیت تغذیه ای، هورمونی، شاخص های کاردیومتابولیک و علائم بالینی در 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:**
زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک طبق تشخیص پزشک و معیارهای روتردام سن بین 20 سال تا 45 سال محدوده BMI 25 تا 35 Kg/m2 دارای تمایل به شرکت در مطالعه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به بیماری های کبدی، کلیوی، بیماری های قلبی-عروقی، دیابت و سندرم کوشینگ و هیپرپرولاکتینمی سابقه آلرژی به جلبک ها یا محصولات دریایی مصرف داروهای کاهنده وزن افرادی که از داروهای ضدبارداری به عنوان پیشگیری از بارداری استفاده می کنند بارداری یا شیردهی داشتن برنامه ورزشی منظم پیروی از رژیم غذایی خاص طی 3 ماه اخیر استفاده از هرنوع مکمل (اعم از غذایی و گیاهی) در 3 ماه گذشته واکنش شدید آلرژیک به مکمل یا دارونما استعمال سیگار، الکل و قلیان
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
جهت تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و دارونما، از تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software (RASS) استفاده خواهد شد. این نرم‌افزار به‌صورت خودکار و با الگوریتم تصادفی، فهرستی از تخصیص‌ها را تولید خواهد کرد که در آن، هر شرکت‌کننده با احتمال مساوی (50 درصد) در یکی از دو گروه قرار خواهد گرفت. در این روش، تخصیص هر فرد کاملاً مستقل از تخصیص دیگران خواهد بود و ترتیب ورود شرکت‌کنندگان در روند تخصیص تأثیری نخواهد داشت. به منظور رعایت پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، کدهای تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار به صورت برچسب‌های عددی در پاکت‌های مهر و موم‌شده و به ترتیب ورود شرکت‌کنندگان به مطالعه ارائه خواهد شد. این برچسب‌ها تنها بیانگر گروه تخصیص‌یافته (A یا B) خواهند بود و پژوهشگران مجری و شرکت‌کنندگان نسبت به محتوای واقعی مداخله (مکمل یا دارونما) تا پایان جمع‌آوری داده‌ها کور (blinded) باقی خواهند ماند. این فرآیند به کاهش سوگیری ناشی از تخصیص و افزایش اعتبار درونی مطالعه کمک خواهد کرد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه، به منظور کاهش سوگیری و افزایش اعتبار نتایج، از روش کورسازی دوسویه استفاده خواهد شد؛ به‌طوری‌که نه شرکت‌کنندگان و نه پژوهشگر اصلی از نحوه تخصیص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل آگاه نخواهند بود. فرآیند کورسازی مطابق مراحل زیر انجام خواهد شد: ابتدا شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. جهت حفظ بی‌طرفی، این تخصیص توسط فردی مستقل که در فرآیند جمع‌آوری داده‌ها و تحلیل نتایج دخالتی نخواهد داشت، انجام خواهد گرفت. مکمل مورد استفاده و دارونما با ظاهر، رنگ، اندازه، بو و بسته‌بندی کاملاً یکسان توسط شرکت داروسازی تهیه خواهد شد و با استفاده از کدگذاری عددی (نظیر A و B) به هر شرکت‌کننده تحویل داده خواهد شد. این کدها تا پایان تحلیل آماری نزد فرد مسئول کورسازی محرمانه باقی خواهند ماند. تمامی شرکت‌کنندگان به‌طور یکسان از نحوه مصرف مکمل مطلع خواهند شد، بدون آن‌که اطلاعاتی درباره گروه تخصیص‌یافته خود دریافت کنند. همچنین، پژوهشگری که وظیفه جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها را بر عهده خواهد داشت، از اطلاعات مربوط به کدها و نوع مداخله آگاه نخواهد بود. پس از اتمام مراحل جمع‌آوری داده‌ها، کدها بازگشایی و داده‌ها تحلیل خواهند شد. استفاده از این روش، امکان بروز سوگیری آگاهانه یا ناآگاهانه از سوی پژوهشگر و شرکت‌کنندگان را کاهش خواهد داد و موجب افزایش اعتبار داخلی پژوهش خواهد شد.
**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 دانشکاه علوم پزشکی تبریز
**آدرس خیابان**
تبریز، کمربند میانی، از سمت بیمارستان ولیعصر نرسیده به پل پیشقدم، ورودی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خوابگاه دخترانه تلاش
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5163996937
**تاریخ تایید**
2025-06-30, ۱۴۰۴/۰۴/۰۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.TBZMED.REC.1404.303

## 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**
هورمون تستوسترون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه‌های خون جهت اندازه‌گیری هورمون تستوسترون پس از ۱۰ تا ۱۲ ساعت ناشتایی جمع‌آوری خواهد شد. پس از جمع‌آوری نمونه خون، لوله‌ها در دمای محیط به مدت ۳۰ دقیقه قرار داده می‌شوند تا لخته تشکیل شود، سپس در سرعت ۳۰۰۰ دور در دقیقه به مدت ۱۰ دقیقه سانتریفیوژ می‌گردند و بخش سرم جدا شده و در میکروتیوب‌های مخصوص در دمای -80 درجه سانتی‌گراد تا زمان آنالیز نگهداری خواهد شد. اندازه‌گیری غلظت سرمی هورمون‌ها با استفاده از کیت‌های الایزا با حساسیت بالا انجام خواهد شد و کلیه نمونه‌ها در یک نوبت ارزیابی خواهند شد.

**2**

**شرح متغیر پیامد**
هورمون دهیدرو اپی‌آندروسترون سولفات
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه‌های خون جهت اندازه‌گیری هورمون دهیدرو اپی‌آندروسترون سولفات پس از ۱۰ تا ۱۲ ساعت ناشتایی جمع‌آوری خواهد شد. پس از جمع‌آوری نمونه خون، لوله‌ها در دمای محیط به مدت ۳۰ دقیقه قرار داده می‌شوند تا لخته تشکیل شود، سپس در سرعت ۳۰۰۰ دور در دقیقه به مدت ۱۰ دقیقه سانتریفیوژ می‌گردند و بخش سرم جدا شده و در میکروتیوب‌های مخصوص در دمای -80 درجه سانتی‌گراد تا زمان آنالیز نگهداری خواهد شد. اندازه‌گیری غلظت سرمی هورمون‌ها با استفاده از کیت‌های الایزا با حساسیت بالا انجام خواهد شد و کلیه نمونه‌ها در یک نوبت ارزیابی خواهند شد.

**3**

**شرح متغیر پیامد**
هورمون استرادیول
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه‌های خون جهت اندازه‌گیری هورمون استرادیول پس از ۱۰ تا ۱۲ ساعت ناشتایی جمع‌آوری خواهد شد. پس از جمع‌آوری نمونه خون، لوله‌ها در دمای محیط به مدت ۳۰ دقیقه قرار داده می‌شوند تا لخته تشکیل شود، سپس در سرعت ۳۰۰۰ دور در دقیقه به مدت ۱۰ دقیقه سانتریفیوژ می‌گردند و بخش سرم جدا شده و در میکروتیوب‌های مخصوص در دمای -80 درجه سانتی‌گراد تا زمان آنالیز نگهداری خواهد شد. اندازه‌گیری غلظت سرمی هورمون‌ها با استفاده از کیت‌های الایزا با حساسیت بالا انجام خواهد شد و کلیه نمونه‌ها در یک نوبت ارزیابی خواهند شد.

**4**

**شرح متغیر پیامد**
هورمون پروژسترون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه‌های خون جهت اندازه‌گیری هورمون پروژسترون پس از ۱۰ تا ۱۲ ساعت ناشتایی جمع‌آوری خواهد شد. پس از جمع‌آوری نمونه خون، لوله‌ها در دمای محیط به مدت ۳۰ دقیقه قرار داده می‌شوند تا لخته تشکیل شود، سپس در سرعت ۳۰۰۰ دور در دقیقه به مدت ۱۰ دقیقه سانتریفیوژ می‌گردند و بخش سرم جدا شده و در میکروتیوب‌های مخصوص در دمای -80 درجه سانتی‌گراد تا زمان آنالیز نگهداری خواهد شد. اندازه‌گیری غلظت سرمی هورمون‌ها با استفاده از کیت‌های الایزا با حساسیت بالا انجام خواهد شد و کلیه نمونه‌ها در یک نوبت ارزیابی خواهند شد.

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
وزن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
وزن بیماران بدون کفش و با حداقل لباس، با استفاده از ترازوی سکا (Seca) با دقت ۰٫۵ کیلوگرم اندازه‌گیری می‌شود.

**2**

**شرح متغیر پیامد**
نمایه توده بدنی (BMI)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شاخص توده بدنی (BMI) نیز بر اساس رابطه‌ی وزن (کیلوگرم) بر مجذور قد (متر) یعنی فرمول $Weight(kg)/(height(m))^2$ محاسبه خواهد شد.

**3**

**شرح متغیر پیامد**
محیط دور کمر (WC)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محیط دور کمر افراد شرکت‌کننده با استفاده از متر تن سنجی، در ناحیه‌ی وسط بین لبه‌ی تحتانی پایین‌ترین دنده و لبه‌ی فوقانی ستیغ ایلیاک و پس از بازدم، اندازه‌گیری خواهد شد.

**4**

**شرح متغیر پیامد**
محیط دور باسن (HC)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محیط دور باسن افراد در ناحیه‌ی بیشترین انحنای باسن با استفاده از متر تن سنجی اندازه‌گیری خواهد شد.

**5**

**شرح متغیر پیامد**
ترکیب بدن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک

اسپیرولینا

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترکیب بدن با استفاده از دستگاه بادی آنالایزر تانیتا سنجیده خواهد شد.

## 6

**شرح متغیر پیامد**

اشتها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

برای تعیین میزان اشتها، از یک پرسشنامه‌ی پنج‌گزینه‌ای بر اساس مقیاس لیکرت (با دامنه‌ی پاسخ از ۰ تا ۱۰) که روایی و پایایی آن پیش‌تر تعیین شده است، استفاده خواهد شد.

## 7

**شرح متغیر پیامد**

انرژی دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

جهت ارزیابی انرژی دریافتی پرسشنامه‌ی ثبت غذایی سه‌روزه توسط شرکت‌کنندگان تکمیل خواهد شد. پس از تکمیل پرسشنامه، مقدار مصرفی هر ماده‌ی غذایی بر حسب گرم محاسبه شده و با استفاده از نرم‌افزار Nutritionist IV، میانگین سه‌روزه‌ی دریافت روزانه‌ی انرژی برای هر فرد محاسبه خواهد شد.

## 8

**شرح متغیر پیامد**

درشت مغذی ها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

جهت ارزیابی درشت مغذی ها پرسشنامه‌ی ثبت غذایی سه‌روزه توسط شرکت‌کنندگان تکمیل خواهد شد. پس از تکمیل پرسشنامه، مقدار مصرفی هر ماده‌ی غذایی بر حسب گرم محاسبه شده و با استفاده از نرم‌افزار Nutritionist IV، میانگین سه‌روزه‌ی دریافت درشت مغذی ها برای هر فرد محاسبه خواهد شد.

## 9

**شرح متغیر پیامد**

ریزمغذی ها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

جهت ارزیابی ریز مغذی ها پرسشنامه‌ی ثبت غذایی سه‌روزه توسط شرکت‌کنندگان تکمیل خواهد شد. پس از تکمیل پرسشنامه، مقدار مصرفی هر ماده‌ی غذایی بر حسب گرم محاسبه شده و با استفاده از نرم‌افزار Nutritionist IV، میانگین سه‌روزه‌ی دریافت ریز مغذی ها برای هر فرد محاسبه خواهد شد.

## 10

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در ابتدا و انتهای مطالعه، پس از انتخاب افراد واجد شرایط و انجام گروه‌بندی، نمونه‌های خون جهت اندازه‌گیری قند خون ناشتا، پس از ۱۰ تا ۱۲ ساعت ناشتایی جمع‌آوری خواهد شد. پس از جمع‌آوری نمونه خون، لوله‌ها در دمای محیط به مدت ۳۰ دقیقه قرار داده می‌شوند تا لخته تشکیل شود، سپس در سرعت ۳۰۰۰ دور در دقیقه به مدت ۱۰ دقیقه سانتریفیوژ می‌گردند و بخش سرم جدا شده و در میکروتیوب‌های مخصوص در دمای -80 درجه سانتی‌گراد تا زمان آنالیز نگهداری خواهد شدو کلیه نمونه‌ها در یک نوبت ارزیابی خواهند شد.

## 11

**شرح متغیر پیامد**

انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در ابتدا و انتهای مطالعه، پس از انتخاب افراد واجد شرایط و انجام گروه‌بندی، نمونه‌های خون جهت اندازه‌گیری شاخص انسولین، پس از ۱۰ تا ۱۲ ساعت ناشتایی جمع‌آوری خواهد شد. پس از جمع‌آوری نمونه خون، لوله‌ها در دمای محیط به مدت ۳۰ دقیقه قرار داده می‌شوند تا لخته تشکیل شود، سپس در سرعت ۳۰۰۰ دور در دقیقه به مدت ۱۰ دقیقه سانتریفیوژ می‌گردند و بخش سرم جدا شده و در میکروتیوب‌های مخصوص در دمای -80 درجه سانتی‌گراد تا زمان آنالیز نگهداری خواهد شد. اندازه گیری غلظت سرمی انسولین با استفاده از کیت الایزا با حساسیت بالا انجام خواهد شد و کلیه نمونه‌ها در یک نوبت ارزیابی خواهند شد.

## 12

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در ابتدا و انتهای مطالعه، پس از انتخاب افراد واجد شرایط و انجام گروه‌بندی، نمونه‌های خون جهت اندازه‌گیری کلسترول تام، پس از ۱۰ تا ۱۲ ساعت ناشتایی جمع‌آوری خواهد شد. پس از جمع‌آوری نمونه خون، لوله‌ها در دمای محیط به مدت ۳۰ دقیقه قرار داده می‌شوند تا لخته تشکیل شود، سپس در سرعت ۳۰۰۰ دور در دقیقه به مدت ۱۰ دقیقه سانتریفیوژ می‌گردند و بخش سرم جدا شده و در میکروتیوب‌های مخصوص در دمای -80 درجه سانتی‌گراد تا زمان آنالیز نگهداری خواهد شد و کلیه نمونه‌ها در یک نوبت ارزیابی خواهند شد.

## 13

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در ابتدا و انتهای مطالعه، پس از انتخاب افراد واجد شرایط و انجام گروه‌بندی، نمونه‌های خون جهت اندازه‌گیری تری گلیسرید، پس از ۱۰ تا ۱۲ ساعت ناشتایی جمع‌آوری خواهد شد. پس از جمع‌آوری نمونه خون، لوله‌ها در دمای محیط به مدت ۳۰ دقیقه قرار داده می‌شوند تا لخته تشکیل شود، سپس در سرعت ۳۰۰۰ دور در دقیقه به مدت ۱۰ دقیقه سانتریفیوژ می‌گردند و بخش سرم جدا شده و در میکروتیوب‌های مخصوص در دمای -80 درجه سانتی‌گراد تا زمان آنالیز نگهداری خواهد

شد و کلیه نمونه‌ها در یک نوبت ارزیابی خواهند شد.

### 14

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در ابتدا و انتهای مطالعه، پس از انتخاب افراد واجد شرایط و انجام گروه‌بندی، نمونه‌های خون جهت اندازه‌گیری کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا ، پس از ۱۰ تا ۱۲ ساعت ناشتایی جمع‌آوری خواهد شد. پس از جمع‌آوری نمونه خون، لوله‌ها در دمای محیط به مدت ۳۰ دقیقه قرار داده می‌شوند تا لخته تشکیل شود، سپس در سرعت ۳۰۰۰ دور در دقیقه به مدت ۱۰ دقیقه سانتریفیوژ می‌گردند و بخش سرم جدا شده و در میکروتیوب‌های مخصوص در دمای -80 درجه سانتی‌گراد تا زمان آنالیز نگهداری خواهد شد و کلیه نمونه‌ها در یک نوبت ارزیابی خواهند شد.

### 15

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در ابتدا و انتهای مطالعه، پس از انتخاب افراد واجد شرایط و انجام گروه‌بندی، نمونه‌های خون جهت اندازه‌گیری کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین ، پس از ۱۰ تا ۱۲ ساعت ناشتایی جمع‌آوری خواهد شد. پس از جمع‌آوری نمونه خون، لوله‌ها در دمای محیط به مدت ۳۰ دقیقه قرار داده می‌شوند تا لخته تشکیل شود، سپس در سرعت ۳۰۰۰ دور در دقیقه به مدت ۱۰ دقیقه سانتریفیوژ می‌گردند و بخش سرم جدا شده و در میکروتیوب‌های مخصوص در دمای -80 درجه سانتی‌گراد تا زمان آنالیز نگهداری خواهد شد و کلیه نمونه‌ها در یک نوبت ارزیابی خواهند شد.

### 16

**شرح متغیر پیامد**
فشارخون سیستولیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فشارخون سیستولیک افراد مطالعه توسط دستگاه فشارسنج جیوه ای توسط محقق اندازه گیری خواهند شد.

### 17

**شرح متغیر پیامد**
فشار خون دیاستولیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فشارخون دیاستولیک افراد مطالعه توسط دستگاه فشارسنج جیوه ای توسط محقق اندازه گیری خواهند شد.

### 18

**شرح متغیر پیامد**
هیرسوتیسم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
برای ارزیابی هیرسوتیسم، از شاخص اصلاح‌شده فیریمن-گالوی (mFG Score) استفاده خواهد شد که در آن میزان رشد مو در 9 ناحیه مختلف بدن (مانند صورت، سینه و شکم) بر اساس مقیاس 0 تا 4 ارزیابی شده و مجموع امتیازها تعیین‌کننده شدت هیرسوتیسم خواهد بود. و بطورکلی جهت ارزیابی علائم بالینی مرتبط با PCOS از پرسشنامه اصلاح شده کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در سندرم تخمدان پلی‌کیستیک (MPCOSQ ) استفاده خواهد شد.

### 19

**شرح متغیر پیامد**
آکنه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
برای سنجش آکنه، از مقیاس جهانی درجه‌بندی آکنه (GAGS) استفاده خواهد شد که شدت آکنه را در نواحی مختلف بدن بر اساس نوع ضایعات (مانند کمدون، پاپول، پوسچول و ندول) ارزیابی و به آن‌ها امتیاز داده خواهد شد. و بطورکلی جهت ارزیابی علائم بالینی مرتبط با PCOS از پرسشنامه اصلاح شده کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در سندرم تخمدان پلی‌کیستیک استفاده خواهد شد.

### 20

**شرح متغیر پیامد**
سیکل قاعدگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته از شروع مصرف مکمل جلبک اسپیرولینا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
جهت ارزیابی سیکل قاعدگی افراد مطالعه از پرسشنامه اصلاح شده کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در سندرم تخمدان پلی‌کیستیک استفاده خواهد شد.

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: مکمل جلبک اسپیرولینا با دوز 500 میلی گرم به مدت 12 هفته به‌صورت سه بار در روز همراه با وعده غذایی جهت جذب بهتر، تهیه‌شده توسط شرکت گلد اسپیر ایران، مصرف خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: مکمل مالتودکسترین با همان شکل ظاهری و بسته‌بندی مشابه مکمل اسپیرولینا، به مدت 12 هفته به‌صورت سه بار در روز همراه با وعده غذایی برای جذب بهتر، تهیه‌شده توسط شرکت گلداسپیر ایران، مصرف خواهد شد.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک شیخ الرئیس
**نام کامل فرد مسوول**
-
**آدرس خیابان**
خیابان آزادی، نرسیده به خیابان گلگشت
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
-
**تلفن**
+98 41 3336 6215
**ایمیل**
nlfbrn79@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر خسرو ادیب کیا
**آدرس خیابان**
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
-
**تلفن**
+98 41 3335 7310
**ایمیل**
research-vice@tbzmed.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**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 تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
نیلوفر بارانی
**موقعیت شغلی**
-
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
تبریز، کمربند میانی، از سمت بیمارستان ولیعصر نرسیده به پل پیشقدم، ورودی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خوابگاه دخترانه تلاش
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5163996937
**تلفن**
+98 31 3444 9944
**ایمیل**
nlfbrn79@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
وحیده ابراهیم زاده عطاری
**موقعیت شغلی**
دانشیار علوم تغذیه
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و علوم غذایی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5165665931
**تلفن**
+98 41 3727 5552
**ایمیل**
ebrahimzadehv@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
وحیده ابراهیم زاده عطاری

**موقعیت شغلی**
دانشیار علوم تغذیه
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و علوم غذایی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5165665931
**تلفن**
+98 41 3727 5552
**ایمیل**
ebrahimzadeh.va@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 غیر از نتایج مقالات وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست