

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تاثیر دو نوع رژیم غذایی پرپروتئین بر روی اجزای تشکیل دهنده سندرم متابولیک، مقاومت به انسولین و شاخص های التهابی در زنان مبتلا به سندرم پلی سیستیک تخمدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر دو نوع رژیم غذایی پرپروتئین بر روی پروفایل های چربی خون و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به سندرم پلی سیستیک تخمدان می باشد. در این مطالعه متقاطع تصادفی بالینی 30 بیمار مبتلا به سندرم پلی سیستیک تخمدان شرکت می کنند. معیارهای خروج از مطالعه شامل تغییر در شیوه زندگی در طی مداخله و موارد جدید بروز سندرم پلی سیستیک تخمدان بود که دارودرمانی را شروع می کنند. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه رژیم غذایی کنترل (حاوی 30 درصد چربی، 30 درصد پروتئین، 40 درصد کربوهیدرات) یا پروتئین حیوانی و گروه رژیم غذایی مداخله (حاوی 30 درصد چربی، 30 درصد پروتئین، 40 درصد کربوهیدرات) که در رژیم غذایی شان 7 واحد حبوبات در هفته جایگزین پروتئین حیوانی خواهد شد و طول دوره هر رژیم غذایی 8 هفته خواهد بود. کلسترول تام، تری گلیسرید سرم، LDL کلسترول، HDL کلسترول، اپتروکین 6، و پروتئین واکنش دهنده C در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307211640N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۵/۱۲، 03-08-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۱۲، 2013-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین میرمیران

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد

درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2500 2243 21 98+

آدرس ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۰۱، 2014-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۰۱، 2015-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو نوع رژیم غذایی پرپروتئین بر روی اجزای تشکیل دهنده

سندرم متابولیک، مقاومت به انسولین و شاخص های التهابی در زنان

مبتلا به سندرم پلی سیستیک تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی بر روی سندرم پلی سیستیک تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: مصرف داروهای ضدبارداری و مت فورمن جهت

درمان PCOS در طی سه ماه اخیر عدم تغییر وزن طی 3 ماه گذشته

نداشتن رژیم غذایی خاص نمایه توده بدن بین 25-30 کیلوگرم بر

مترمربع ابتلا به سندرم پلی سیستیک تخمدان خروج از مطالعه 1 تغییر

شیوه زندگی و دارویی در طی اجرای مطالعه 2 افرادی که به تازگی

PCOS در آنها تشخیص داده شده است و اقدام به مصرف دارو خواهند

کرد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه 1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
آدرس خیابان
ولتجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 24
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1392/05/01, 2013-07-23
کد کمیته اخلاق
929/409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پلی سیستیک تخمدان
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovary syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
چربی های خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رژیم غذایی مداخله (حاوی 30 درصد چربی، 30 درصد پروتئین، 40 درصد کربوهیدرات) که در رژیم غذایی-شان 7 واحد حبوبات در هفته جایگزین پروتئین حیوانی خواهد شد
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
رژیم غذایی کنترل (حاوی 30 درصد چربی، 30 درصد پروتئین، 40 درصد کربوهیدرات) با پروتئین حیوانی
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

داود خلیلی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 24

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه و غدد درون ریز

نام کامل فرد مسوول

پروین میرمیران

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

پروین میرمیران

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

پروین میرمیران

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

19395-4763

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

22402463 98+

ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی