پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر بذر کتان بر شاخص های آنتروپومتری و سطح آندروژن ها در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی می باشد که با هدف بررسی تاثیر بذر کتان بر شاخص های آنتروپومتری و سطح آندروژنها در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک طراحی خواهد شد. در این مطالعه پس از اخذ رضایت نامه کتبی از افراد شرکت کننده، اطلاعات مورد نیاز از طریق تکمیل پرسشنامه، جمع آوری خواهد شد که این اطلاعات شامل پرسشنامه اطلاعات عمومی افراد خواهد بود. معیار های ورود شامل ابتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک، دارا بودن اضافه وزن و یا چاقی، سن 20 تا 40 سال و تمایل به همکاری در طرح و معیار های خروج از مطالعه شامل بارداری و شیردهی، مصرف داروهای استروئیدی یا هورمونی ، مصرف دارو های ضد پلاکتی و افراد دارای حساسیت به بذر کتان می باشد.جهت بررسی دریافت های غذایی افراد از پرسشنامه ثبت 3روزه خوراک استفاده خواهد شد. در این مطالعه افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مورد مداخله تقسیم خواهند شد. گروه اول تحت رژیم کاهش وزن به همراه مصرف روزانه 15 گرم بذر کتان و گروه دوم تحت رژیم کاهش وزن به همراه مصرف روزانه 15 گرم پودرنان خشک قرار خواهند گرفت. بذر کتان و پودر نان خشک در بسته هایی کاملا مشابه بسته بندی و کد گذاری خواهد شد ومحقق و فرد مورد مطالعه از نوع مکمل مصرفی در بسته ها اطلاع ندارند. در ابتدا و انتهای دوره مداخله اندازه گیری های تن سنجی و سطح تستوسترون تام، تستوسترون آزاد و پروتئین متصل شونده به هرمون جنسی انجام خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017021110826N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده نجارزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 202 2817

آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-25, ۱۳۹۶/۰۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بذر کتان بر شاخص های آنتروپومتری و سطح آندروژن ها در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بذر کتان بر شاخص های آنتروپومتری و سطح آندروژن ها در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : ابتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک(دارا بودن حداقل دو مورد از موارد زیر:1- عدم تخمک گذاری یا تخمک گذاری نامنظم 2- علایم بالینی و یا بیوشیمیایی هایپرآندروژنیسم 3- وجود کیست های ریز در تخمدان) دارا بودن اضافه وزن و یا چاقی(دارا بودن BMI بزرگتر و مساوی 25)، سن 20 تا 40 سال و تمایل به همکاری در طرح معیار های خروج : بارداری و شیردهی، مصرف

داروهای استروئیدی یا هورمونی ، سابقه انسداد دستگاه گوارش، سابقه بیماری های التهابی روده، مصرف دارو های ضد پلاکتی و افراد دارای حساسیت به بذر کتان می باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2017-02-05, ۱۳۹۵/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1395.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome Sclerocystic ovary syndrome Stein-Leventhal syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تستوسترون تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش ELISA

2

شرح متغیر پیامد

تستوسترون آزاد سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش ELISA

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین متصل شونده به هرمون جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش ELISA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1 به مدت 12 هفته روزانه 15 گرم پودر بذر کتان مصرف می کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه 2 به مدت 12 هفته روزانه 15 گرم پودر نان خشک مصرف می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیرهوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
میدان عالم- بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا حیدری
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان عالم- بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3820 9100
فکس
ایمیل
zahra.heidari89@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
آزاده نجارزاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان عالم- بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3820 9100
فکس
ایمیل
azadehnajarzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان عالم- بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3820 9100
فکس
ایمیل
zahra.heidari89@yahoo.com
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