

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی اثر رژیم کاهش وزن پرپروتئین- کم کربوهیدرات با مکمل رازیانه بر سطح آندروژن ها و شاخص های آنتروپومتریک در زنان چاق و دارای اضافه وزن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر رژیم غذایی کاهش وزن پرپروتئین - کم کربوهیدرات با مکمل رازیانه بر فاکتور های آنتروپومتریک، شاخص های آندروژنی در زنان چاق و دارای اضافه وزن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد.

#### طراحی

در این مطالعه 64 بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در این مطالعه و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به چهار گروه مداخله تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی زنان چاق و دارای اضافه وزن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به کلینیک امام علی و دیابت یزد انجام می شود.

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

معیار های ورود به این مطالعه، شامل ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار ترندام و دارا بودن اضافه وزن یا چاقی (BMI بالاتر یا مساوی 25)، سن 18-45 سال و تمایل به همکاری در این مطالعه می باشد. معیار های خروج از این مطالعه، علل دیگر هیپر آندروژنیسم و وجود سابقه حساسیت به رازیانه یا هریک از ترکیبات آن، دوران بارداری و افرادی که تمایل به بارداری دارند، مبتلایان به آسم آلرژیک، تشنج، بیماریهای کبدی و کلیوی (اوره و کراتینین بالاتر از رنج نرمال) یا سرطان می باشند.

#### گروه های مداخله

گروه اول، دریافت کننده رژیم کاهش وزن پرپروتئین- کم کربوهیدرات به همراه کپسول فنلین (رازیانه)، گروه دوم دریافت کننده رژیم کاهش وزن پرپروتئین - کم کربوهیدرات به همراه پلاسبو، گروه سوم دریافت کننده رژیم کاهش وزن استاندارد به همراه کپسول فنلین (رازیانه) و گروه چهارم دریافت کننده رژیم کاهش وزن استاندارد به همراه پلاسبو می باشند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تستوسترون توتال، پروتئین متصل شونده به هورمون جنسی، وزن، دور کمر، دور باسن

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120913010826N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۱۸ ,07-04-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۱۸ ,07-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۸ ,2018-04-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده نجارزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2817 202 912 98+

آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۳۰ ,2017-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۹ ,2018-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم کاهش وزن پریپروتئین- کم کربوهیدرات با مکمل رازبانه بر سطح آندروژن ها و شاخص های آنتروپومتریک در زنان چاق و دارای اضافه وزن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم کاهش وزن پریپروتئین - کم کربوهیدرات با مکمل رازبانه 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:

ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار رتردام (دارا بودن حداقل دو معیار از سه معیار زیر: 1-عدم تخمک گذاری یا الیگاوولاسیون (یا تعداد سیکل ماهیانه کمتر از 6 سیکل در طی 12 ماه) 2-علائم کلینیکی یا بیوشیمیایی افزایش آندروژن ها، شامل وجود آکنه، هیرسوتیسم، آلوپسی و یا افزایش سطوح سرمی آندروژن ها 3-نمای پلی کیستیک با وجود 12 فولیکول یا بیشتر در هر تخمدان با قطر بین 2-3 میلی متر و یا افزایش حجم تخمدانی بیشتر از 11 سانتیمتر مکعب) می باشد. دارا بودن اضافه وزن یا چاقی (BMI بالاتر یا مساوی 25) سن 18-45 سال تمایل به همکاری

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

علل دیگر هپیر آندروژنیسم شامل هیپرلازی آدرنال ارثی، کوشینگ، هیپرپرولاکتینمی و هیپوتیروئیدی و یا تومور های مترشحه آندروژن ها و افرادی که هیرسوتیسم، آکنه و ریزش موی شدید دارند. وجود سابقه حساسیت به رازبانه یا هریک از ترکیبات آن دوران بارداری و تمایل به بارداری مبتلایان به آسم آلرژیک تشنج بیماریهای کبدی و کلیوی (اوره و کراتینین بالاتر از رنج نرمال) سرطان

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در 4 گروه مداخله با 1- رژیم کاهش وزن پریپروتئین - کم کربوهیدرات و رازبانه 2- رژیم کاهش وزن پریپروتئین - کم کربوهیدرات و پلاسبو 3- رژیم کاهش وزن استاندارد و رازبانه 4- رژیم کاهش وزن استاندارد و پلاسبو قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تجویز مکمل و پلاسبو توسط پژوهشگر بدون آگاهی از نوع آن، همچنین مصرف آن ها توسط افراد شرکت کننده در مطالعه بدون اطلاع ایشان می باشد. امکان کورسازی برای رژیم وجود ندارد. برای به حداقل رساندن سوگرایی در زمینه نوع مداخله یکی از محققین بر حسب تصادف و بدون اطلاع از وضعیت بیمار، شیوه ی گذراندن مداخله توسط شرکت کنندگان را درون پاکت و طبق اعداد تصادفی قرار خواهد داد و محقق دیگر که با بیماران در ارتباط است، بعد از اعمال شیوه مداخله، آن فرد را در گروه تعیین شده، جای می دهد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### آدرس خیابان

یزد، صفائیه، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

یزد

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8915173160

#### تاریخ تایید

1396/04/26, 2017-07-17

#### کد کمیته اخلاق

ir.ssu.sph.rec.1396.88

### 2

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### آدرس خیابان

یزد، صفائیه، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

یزد

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8915173160

#### تاریخ تایید

1396/04/26, 2017-07-17

#### کد کمیته اخلاق

ir.ssu.sph.rec.1396.88

## 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

تستوسترون توتال

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الیزا

2

### شرح متغیر پیامد

پروتئین متصل شونده به هورمون جنسی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الیزا

3

### شرح متغیر پیامد

وزن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

4

### شرح متغیر پیامد

دور کمر

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

5

### شرح متغیر پیامد

دور باسن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: تجویز رژیم کاهش وزن پریپروتئین - کم کربوهیدرات و

مصرف روزانه 2 کپسول پلاسبو

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: تجویز رژیم کاهش وزن پریپروتئین - کم کربوهیدرات و

مصرف روزانه 2 کپسول پلاسبو

### طبقه بندی

دارو نما

3

### شرح مداخله

گروه کنترل 1: تجویز رژیم کاهش وزن استاندارد (میزان انرژی مورد

نیاز هر فرد با استفاده از وزن ایده آل در محدوده BMI 22 تا

23 کیلوگرم بر متر مربع محاسبه خواهد شد و 500 کیلوکالری از کل

انرژی مورد نیاز کسر می شود) و مصرف روزانه 2 کپسول رازیانه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

4

### شرح مداخله

گروه کنترل 2: تجویز رژیم کاهش وزن استاندارد و مصرف روزانه 2

کپسول پلاسبو

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام علی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر آزاده نجارزاده

آدرس خیابان

ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی یزد، دانشکده بهداشت، گروه

تغذیه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

+98 35 3820 9100

ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت

نام کامل فرد مسؤول

آزاده نجارزاده

آدرس خیابان

ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی یزد، دانشکده بهداشت، گروه

تغذیه

شهر

یزد

استان

یزد

صدوقی یزد، ایران  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173160  
تلفن  
9100 3820 35 98+  
فکس  
ایمیل  
Elham\_Hosseini1993@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده نجارزاده  
موقعیت شغلی  
متخصص تغذیه، دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید  
صدوقی یزد، ایران  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173160  
تلفن  
9100 3820 35 98+  
فکس  
ایمیل  
azadehnajarzadeh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
الهام حسینی مارنانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت،  
گروه تغذیه  
شهر  
یزد  
استان

کد پستی  
8915173160  
تلفن  
9100 3820 35 98+  
ایمیل  
azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر هوشنگ مهر پرور  
آدرس خیابان  
adoughi University of Medical Sciences, shahid  
bahonar sq, Yazd  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173160  
تلفن  
2239 3149 35 98+  
ایمیل  
azadehnajarzadeh@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
Yazd University of Medical Sciences  
نام کامل فرد مسوول  
الهام حسینی مارنانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناس ارشد علوم بهداشتی در تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9100 3820 35 98+

ایمیل

Elham\_Hosseini1993@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصاداق ندارد

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه پس از انتشار مقاله به اشتراک گذاشته خواهد شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده در متاآنالیز

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت، مرکز

تغذیه تلفن تماس: 31492239 35 0098 ایمیل

azadehnajarzadeh@gmail.com آزاده نجارزاده

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو هفته پس از دریافت ایمیل با توافق همکاران ارسال خواهد شد.

### سایر توضیحات