

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر جای سبز با پلاسیبو بر کاهش وزن، شاخص مقاومت انسولینی و تستوسترون در بیماران دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم تخمدان پلی کیستیک، اختلال شایعی است که تقریباً 10 درصد زنان واقع در سنین باروری را درگیر می کند. این سندرم مهم ترین علت اولیگو اوولاسیون و عدم تخمک گذاری در جمعیت عمومی و در زنان نابارور می باشد و یکی از شایع ترین اختلالات غدد درون ریز است. این سندرم، با ایجاد ناباروری و خطرات جدی متابولیک بالقوه موجب ناتوانی در این زنان، می شود. چاقی عامل خطر مهمی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک است که باعث تشدید بسیاری از علائم مربوط به سندرم می گردد. در مطالعات مشخص شده است که کاهش وزنی به میزان 5% وزن اولیه، ظرف مدت 6 ماه در 75% زنان موجب کاهش سطوح انسولین و تستوسترون آزاد شده است که حداقل کاهش وزن 5% وزن اولیه بدن برای دستیابی به فواید بالینی و بیوشیمیایی، از جمله افزایش میزان حاملگی، مورد نیاز است. چای سبز با فرآوری برگ های چای بلافاصله پس از جمع آوری تولید می شود، کانتینن ها که اجزای پلی فنلی چای هستند از طریق مهار تخریب نوراپی نفرین موجب می شوند، چای گرما تولید نماید. مکانیسم دیگر این است که کانتینن ها ممکن است ایجاد عروق و بافت چربی را مهار نمایند و از این طریق باعث کاهش وزن شوند. بنابراین آغاز اداره PCOS با تغییرات سبک زندگی و تأکید بر کاهش وزن در تمام زنان چاق و دچار اضافه وزن، کلیدی است. بر این اساس پژوهشگران بر آن شدند مطالعه ای با هدف تعیین اثر مصرف چای سبز بر کاهش وزن و فراسنجهای هورمونی در بیماران دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام دهند. در این کارآزمایی بالینی تصادفی (بیماران در طول زمان همانطور که وارد محیط بالینی می شوند یکی به گروه شاهد و یکی به گروه مداخله تخصیص می یابند) و دو گروهی دو سو کور (نه بیمار و نه فرد ارائه دهنده دارو به بیمار از گروه واگذاری بیمار آگاه نیست بطوریکه دارو و پلاسیبو صورت A و B نام گذاری شده اند و فقط پژوهشگر از آن مطلع است)، 70 زن دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک به طور تصادفی به دو گروه شاهد و مداخله تقسیم خواهند شد. کلیه بیماران مبتلا به سندرم PCOS مراجعه کننده به مرکز آموزشی، درمانی الزهرا (س) شهر اصفهان واقع در رده سنی ۲۰ تا ۴۰ سال، جامعه پژوهش می باشند. به گروه مداخله قرص چای سبز 500 میلی گرم (2 بار در روز برای 12 هفته) و به گروه شاهد دارونما تجویز خواهد شد. میزان شاخص توده بدنی و سطح سرمی هورمون های تستوسترون آزاد و انسولین به روش الیزا ساندویچی و هم چنین میزان گلوکز سرمی به روش رنگ سنجی آنزیمی در حالت ناشتا در ابتدا و بعد از دوازده هفته در دو گروه اندازه گیری خواهند شد. شاخص مقاومت به انسولین با مدل HOMA-IR محاسبه خواهد گردید. هیچکدام این زنان در زمان

انجام پژوهش به دلیل ناباروری و یا هیپرسوتیسم دارو مصرف نمی نمایند. در ضمن با توجه به اثر ترموزنیک چای سبز در کاهش وزن، میزان فعالیت فیزیکی نمونه ها تعیین شده و به عنوان یک عامل تعدیل کننده در نظر گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013111015349N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2014, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اله دادیان فلاورجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7140 1668 31 98+

آدرس ایمیل

allahdadian@iaufala.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-06, ۱۳۹۲/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-05, ۱۳۹۳/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

شهر
اصفهان
کد پستی
-
تاریخ تایید
2013-10-23, 1392/08/01
کد کمیته اخلاق
11/2936/d

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر چای سبز با پلاسیبو بر کاهش وزن، شاخص مقاومت انسولینی و تستوسترون در بیماران دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف چای سبز بر کاهش وزن و هورمونها در سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلای نمونه ها به سندرم تخمدان پلی کیستیک توسط متخصص زنان ثبت شده باشد. افراد بین گروه سنی 40-20 سال قرار دارند. معیارهای خروج نمونه ها: سابقه بیماریهای قلبی- عروقی، دیابت، یا سایر بیماریهای متابولیکی را دارا می باشند. بیمارانی که عدم تمایل دارند از مطالعه خارج خواهند شد. معیارهای عدم ورود: بیمارانی که از داروهای کاهش وزن و حساس کننده انسولینی و داروهای ضد بارداری استفاده می کنند. بیمارانی که تحت درمان با رژیمهای کاهش وزن هستند. بیماران به به ورزش های سنگین و حرفه ای اشتغال دارند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان بلوار هزارجریب

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Sclerocystic ovary syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشخصات تن سنجی شامل اندازه گیری وزن با حساسیت صد گرم و قد با حساسیت 5/0 سانتی متر اخذ خواهد شد و شاخص توده بدنی از تقسیم وزن (کیلوگرم) بر مجذور قد (متر مربع) محاسبه خواهد گردید

2

شرح متغیر پیامد

هورمون تستوسترون آزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دسی لیتر - کمونواسی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین با مدل HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص مقاومت به انسولین با مدل HOMA-IR محاسبه می گردد

4

شرح متغیر پیامد

میزان گلوکز سرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیمی در حالت ناشتا

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا 1 ساندویچی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

قرص چای سبز(گرین تیدین) مجتمع صنایع دینه ایران 500 میلی گرم
(2بار در روز برای 12 هفته) ، که قرص مورد نظر پودر شده و در جلد
کپسول ریخته می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

پلاسیو(کپسول حاوی آرد) (2بار در روز برای 12 هفته)
طبقه بندی
درمانی - داروها

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

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، درمانی الزهرا(س) شهر اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
اصفهان دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم اله دادیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

اصفهان، بلوار هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

-

تلفن

2927 1792 31 98+

فکس

-

ایمیل

allahdadian@iaufala.ac.ir
maryamallahdadian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم اله دادیان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

اصفهان، بلوار هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری

شهر

اصفهان

کد پستی

-

تلفن

2927 1792 31 98+

فکس

-

ایمیل
maryamallahdadian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

ایمیل
allahdadian@iaufala.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم اله دادیان
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
2927 1792 31 98+
فکس