پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم تخمدان پلی کیستیک، اختلال شایعی است که تقریبا 10درصد زنان واقع در سنین باروري 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 ناباروري و خطرات جدي متابولیک بالقوه موجب ناتوانی در این زنان، می شود. چاقي عامل خطر مهمي در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلي كيستيك است كه باعث تشديد بسياري از علايم مربوط به سندرم مي گردد. در مطالعات مشخص شده است که کاهش وزنی به میزان 5% وزن اولیه، ظرف مدت 6 ماه در75%زنان موجب کاهش سطوح انسولین و تستوسترون آزاد شده است که حداقل کاهش وزن 5% وزن اولیه بدن براي دستیابی به فواید بالینی و بیوشیمیایی، از جمله افزایش میزان حاملگی، مورد نیاز است. چاي سبز با فرآوري برگ هاي چاي بلافاصله پس از جمع آوري توليد مي شود، كاتشين ها كه اجزاي پلي فنلي چاي هستند از طريق مهار تخريب نوراپي نفرين موجب مي شوند، چاي گرما توليد نمايد . مكانيسم ديگر اين است كه كاتشين ها ممكن است ايجاد عروق و بافت چربي را مهار نمايند و از اين طريق باعث كاهش وزن شوند. بنابراين آغاز اداره PCOS با تغییرات سبک زندگی و تأکید بر کاهش وزن در تمام زنان چاق و دچار اضافه وزن، كليدي 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 کارآزمايي باليني 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 پلاسبوبه صورت A وB نام گذاری شده اند و فقط پژوهشگر از آن مطلع است)،70 زن داراي اضافه وزن وچاق مبتلا به سندرم تخمدان پلي كيستيك به طور تصادفي 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 سبز500 میلی گرم (2بار در روز برای 12 هفته) و به گروه شاهد دارونما تجویز خواهد شد. میزان شاخص توده بدنی و سطح سرمی هورمون‌های تستوسترون آزاد و انسولین به‌روش الایزا ساندویچی و هم‌چنین میزان گلوکز سرمی به‌روش رنگ‌سنجی آنزیمی در حالت ناشتا در ابتدا و بعد از دوازده هفته در در دو گروه اندازه‌گیری 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 هیرسوتیسم دارو مصرف نمی نمایند. در ضمن با توجه به اثر ترموژنیک 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: **2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 1668 7140

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

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
معيارهاي ورود: ابتلای نمونه ها به سندرم تخمدان پلي كيستيك توسط متخصص زنان ثبت شده باشد. افراد بين گروه سنی 40- 20 سال قرار دارند . معيارهاي خروج نمونه‌ها: سابقه بيماريهاي قلبي- عروقي، ديابت، يا ساير بيماريهاي متابوليكي را دارامی باشند. بیمارانی که عدم تمایل دارند از مطالعه خارج خواهند شد. معیارهای عدم ورود: بیمارانی که از داروهاي كاهنده وزن و حساس كننده انسولیني و داروهای ضد بارداری استفاده مي كنند. بیمارانی که تحت درمان با رژیمهای کاهش وزن هستند. بیماران به به ورزش هاي سنگين و حرفه اي اشتغال دارند.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده:
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان بلوار هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
-
تاریخ تایید
2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
د/11/2936

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشخصات تن سنجي شامل اندازه گيري وزن با حساسيت صد گرم و قد با حساسيت 5/0 سانتي متر اخذ خواهد شد و شاخص توده بدني از تقسيم وزن (كيلوگرم) بر مجذور قد (متر مربع) محاسبه خواهد گرديد

2

شرح متغیر پیامد
هورمون تستوسترون آزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دسی لیتر - کمونواسی

3

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت به انسولین با مدل HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص مقاومت به انسولین با مدل HOMA-IR محاسبه می گردد

4

شرح متغیر پیامد
ميزان گلوكز سرمي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجي آنزيمي در حالت ناشتا

5

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمي انسولين ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الايز ا ساندويچي

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
پلاسبو(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
آدرس خیابان
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؟
بلی
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
+98 31 1792 2927
فکس
-
ایمیل
allahdadian@iaufala.ac.irmaryamallahdadian@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
+98 31 1792 2927
فکس
-

ایمیل
allahdadian@iaufala.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 1792 2927
فکس

ایمیل
maryamallahdadian@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