پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر رژیم غذایی متعادل کم کالری پر فیبر بر برخی فاکتورها در زنان چاق یا دارای اضافه وزن مبتلا به هیرسوتیسم و سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش بررسی تاثیر رژیم غذایی کم کالری پر فیبر بر برخی فاکتورها در زنان چاق یا دارای اضافه وزن مبتلا به هیرسوتیسم و تخمدان پلی کیستیک میباشد ،وبه صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کور سازی است که بر روی 50نفراز زنان مبتلا به هیرسوتیسم دارای شرایط ورود به پژوهش (ابتلا به هیرسوتیسم ویا Pcoبا تایید پزشک; عدم استفاده از رژیم غذایی یا دارویی خاص; عدم ابتلا به بیماریهای گوارشی، کبدی، متابولیک، قلبی، کلیوی و... ; زنان سنین 18-45; حامله نباشد; شیرده نباشد; عدم مصرف دخانیات; عدم مصرف داروهای هورمونی در سه ماه گذشته; افراد تحت درمان یکسان) انجام میشود. جمعیت زنان واجد شرایط به صورت تخصیص تصادفی وبا استفاده از طرح تصادفی بلوک جایگشتی در دوگروه 25 تایی A و B قرار داده میشوند ، به زنان نیز آگاهی داده می شود که به طور تصادفی در یکی از گرو ه های مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت . پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و پرسشنامه یادآمد غذایی 24 ساعته توسط پژوهشگرتکمیل می گردد.قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله و در روز 3-5 قاعدگی 10 سی سی نمونه خون جهت اندازه گیری لیپید توتال، کلسترول، تری گلیسرید، انسولین، پرولاکتین و قند خون ناشتا از زنان گرفته می شود .مدت این مداخله 3 ماه می باشد، مداخله شامل مصرف رژیم غذایی کم کالری پرفیبر و یا رژیم معمولی است . در طی دوران مداخله پژوهشگر با افراد به صورت حضوری یا تلفنی در ارتباط میباشد و در نهایت نتایج مطالعه مورد تجزیه و تحلیل آماری قرارخواهد گرفت.شرایط خروج از مطالعه نیز شامل: بروز مشکل طبی حین مطالعه; عدم تمایل به همکاری; حاملگی; بروز مشکل هنگام استفاده از رژیم غذایی پرفیبر میباشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014101918187N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۹/۱۶ ,07-12-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۱۶ ,2014-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه فروهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 987136474257

آدرس ایمیل

foruharis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۰۱ ,2014-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۰۱ ,2015-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی متعادل کم کالری پر فیبر بر برخی فاکتورها در زنان چاق یا دارای اضافه وزن مبتلا به هیرسوتیسم و سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم غذایی پرفیبر بر هیرسوتیسم و سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به هیرسوتیسم ویا Pcoبا تایید پزشک; عدم استفاده از رژیم غذایی یا دارویی خاص; عدم ابتلا به بیماریهای گوارشی ،کبدی،متابولیک،قلبی ،کلیوی و...; زنان سنین 18-45; حامله نباشد; شیرده نباشد; عدم مصرف دخانیات; عدم مصرف داروهای

هورمونی در سه ماه گذشته; افراد تحت درمان یکسان; شرایط خروج از مطالعه: بروز مشکل طبی حین مطالعه; عدم تمایل به همکاری ; حاملگی ; بروز مشکل هنگام استفاده از رژیم غذایی پرفیبر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوک جایگشتی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،کمیته اخلاق

آدرس خیابان

شیراز -خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

2014-09-28, ۱۳۹۳/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

7751-9371

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیرسوتیسم

کد ICD-10

L68.0

توصیف کد ICD-10

Hirsutism

2

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

poly cystic ovarian syndrom

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لیپید توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعداز اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعداز اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعداز اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعداز اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعداز اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعداز اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعداز اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم بر مجذور قد به متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله رژیم غذایی متعادل کم کالری پرفیبر،به مدت 3 ماه لیستی از مواد غذایی پر فیبر به افرادداده میشود
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل رزیم غذایی معمولی بدون هیچگونه تغییر، به مدت 3 ماه
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
عاطفه کرونی , دانشجوی ارشد مامایی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند ،میدان نمازی
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه کرونی، دانشجوی ارشد مامایی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند ،جنب دانشکده پزشکی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدبصیرهاشمی
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه فروهری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3227 9715
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
foruharis@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه فروهری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان زند . دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3227 9715
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
foruharis@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا خراطی
موقعیت شغلی
کارشناس مرکز تحقیقات ناباروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند .دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3227 9715
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
s.kharati@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