

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی تاثیر رژیم غذایی متعادل کم کالری پر فیبر بر برخی هورمونهای مرتبط با هیرسوتیسم در زنان چاق یا دارای اضافه وزن مبتلا به هیرسوتیسم

### 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، و به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کور سازی است که بر روی 50 نفر از زنان مبتلا به هیرسوتیسم دارای شرایط ورود به پژوهش (ابتلا به هیرسوتیسم و یا PCO با 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 و با استفاده از طرح تصادفی بلوک جایگشتی در دو گروه 25 تایی A و B قرار داده میشوند، به زنان نیز آگاهی داده می شود که به طور تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و پرسشنامه یادآمد غذایی 24 ساعته توسط پژوهشگر تکمیل 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 هورمون های تستوسترون آزاد، دهیدرو اپی اندرستندیون سولفات، گلوبولین متصل شونده به هورمونهای جنسی، اندرستندیون 17، هیدروکسی پروژسترون، هورمون لوئینیزان، هورمون محرک فولیکول 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 قرار خواهد 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

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2014-12-08, ۱۳۹۳/۰۹/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عاطفه کرینی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2421 5387 71 98+

##### آدرس ایمیل

stud2550071271@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دکتر سید بصیر هاشمی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-11, ۱۳۹۳/۰۸/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

#### 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 هورمونهای مرتبط با هیرسوتیسم در زنان چاق یا دارای اضافه وزن مبتلا به هیرسوتیسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم غذایی کم کالری پرفیبر بر هیرسوتیسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102119624N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۱۷, 08-12-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

L68.0  
توصیف کد ICD-10  
Hirsutism

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
تستوسترون آزاد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بررسی آزمایشگاهی

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
دهیدرو اپی اندرسترون سولفات  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بررسی آزمایشگاهی

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
گلوبولین متصل شونده به هورمونهای جنسی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بررسی آزمایشگاهی

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
اندرستندیون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بررسی آزمایشگاهی

### 5

**شرح متغیر پیامد**  
17 هیدروکسی پروژسترون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بررسی آزمایشگاهی

### 6

**شرح متغیر پیامد**  
هورمون لوتئینیزان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بررسی آزمایشگاهی

### 7

**شرح متغیر پیامد**

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به هیپرسوتیسم ویا PCO با تایید پزشک؛ عدم استفاده از رژیم غذایی یا دارویی خاص؛ عدم ابتلا به بیماریهای گوارشی، کبدی، متابولیک، قلبی، کلیوی و...؛ زنان سن 18-45؛ حامله نباشد؛ شیرده نباشد؛ عدم مصرف دخانیات؛ عدم مصرف داروهای هورمونی در سه ماه گذشته؛ افراد تحت درمان یکسان؛ ایندکس توده بدنی مساوی 25 یا بیشتر معیارهای خروج: 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 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

1978-71345

## تاریخ تایید

1393/08/05, 2014-10-27

## کد کمیته اخلاق

ct-9376-7186

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

هیپرسوتیسم

کد ICD-10

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

##### آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز ، معاونت پژوهشی ، معاونت تحقیقات و فناوری

##### 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/استاد راهنما

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند ، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

71345-1978

#### تلفن

71316474257 98+

#### فکس

71316474252 98+

#### ایمیل

foruharis@sums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

هورمون محرک فولیکول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلو گرم بر مجذور قد به متر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله (رژیم غذایی متعادل کم کالری پرفیبر، لیستی از غذاهای پر

فیبر به افراد داده میشود، به مدت 3 ماه )

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل (رژیم غذایی معمولی ، به مدت 3 ماه بدون هیچ تغییری در

رژیم غذایی )

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

عاطفه کرونئی ، دانشجوی ارشد مامایی

#### آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند ، جنب دانشکده پزشکی

#### شهر

شیراز

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری

#### نام کامل فرد مسوول

عاطفه کرونئی ، دانشجوی ارشد مامایی

#### آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند ، میدان نمازی

#### شهر

شیراز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4257 1647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه فروهری  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی/استاد راهنما  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
71345-1978  
تلفن  
71316474257 98+  
فکس  
ایمیل  
forouharism@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه فروهری  
موقعیت شغلی  
ارشد مامایی /استاد راهنما