پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر برنامه غذایی مبتنی بر طب سنتی بر رشد فولیکول و وقوع بارداری در زنان با تحریک تخمک گذاری

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف از این پژوهش بررسی تاثیر برنامه غذایی مبتنی بر طب سنتی بر رشد فولیکول و وقوع بارداری زنان با تحریک تخمک گذاری است. (2) طراحی: در این پژوهش نیمه تجربی شرکت کنندگان به 2 گروه (آموزش برنامه غذایی مبتنی بر طب سنتی و کنترل بدون آموزش رژیم غذایی) تقسیم می شوند. در این مداخله به زنان تحت تحریک تخمک گذاری برنامه غذایی مبتنی بر طب سنتی ایران که از منابع معتبر طب سنتی ایران استخراج شده است آموزش داده می شود تا همزمان با داروهای تحریک تخمک گذاری برنامه غذایی را نیز رعایت نمایند و تاثیر برنامه غذایی بر رشد فولیکول و وقوع بارداری سنجیده شود. در این برنامه رژیم معمول است که براساس دستورات طب سنتی با توجه به مزاج عضو و مزاج کلی مناسب برای بهبود تخمک گذاری و باروری تنظیم شده است به نحوی که با طب مدرن هم مغایرتی نداشته باشد. رژیم غذایی تنظیم شده براساس طب سنتی ایرانی توسط متخصص طب سنتی می باشد و شامل نکات زیر است: نان فطیر, ماکارونی , پاستا, لازانیا, پیتزا, رشته و میوه ها و سبزیجات سرد , قارچ, سیب زمینی سرخ کرده سبزیجات خام, جو, ماهی, گوشت گاو گوساله, امعا و احشا , سوسیس , کالباس, همبرگر, تن ماهی, غذای کنسروی, رب گوجه فرنگی, انواع سس , لبنیات(ماست, دوغ, بستنی, کشک, پنیر کهنه یا لیقوان, خامه و سرشیر)قهوه , کاکائو, شیرینی جات قنادی, آبنبات و شکلات , انواع ترشی, آلوچه و لواشک, شورها, و چاشنی ها, ادویه جات و فلفل(بجز زردچوبه و نمک) , نوشیدنی ها (مانند آبمیوه های صنعتی, نوشابه, دلستر, چای پررنگ) میل نشود. ترجیحا میتوانید از گوشت گوسفند یا مرغ و جوجه, نان سنگک برشته, برنج آبکش شده, سیب, انگور, زیتون , خرما, انجیر , موز کاملا رسیده, انبه, سبزیجات پخته, آب هویج ,آب سیب, کشمش , مویز, زرده تخم مرغ عسلی, روغن زیتون, گردو, و پسته استفاده نمایید تعداد وعده های غذایی خود را بیشتر ولی با حجم کمتر میل شود. بهتر است از نیم ساعت قبل غذا تا دو ساعت بعد غذا مایعات مصرف نشود. حبوبات 12 ساعت خیسانده شود و سپس با کمی نمک پخته شوند یا ترجیحا با نصف مقدار معادل انها برنج پخته شوند.اگر ملزم به استفاده از لبنیات هستید می توانید در روز یک فنجان شیر گرم به اضافه کمی نبات یا عسل یا شیره انگور) یا کمی پنیر پاستوریزه مصرف گردد. (3) نحوه انجام: در این پژوهش نیمه تجربی 60 زن نابارور با عامل تخمدان شر کت می کنند. افراد پس از تقسیم به دو گروه کنترل و مداخله ، گروه مداخله برنامه غذایی را به صورت چهره به چهره و پمفلت دریافت میکنند و رژیم را طی 1 تا 3 سیکل تحریک تخمک گذاری رعایت میکنند و گروه کنترل رژیم معمول را دارند. میزان رعایت رژیم با پرسشنامه یادآمد خوراک کنترل می شود و با نرم افزار تجزیه و تحلیل می شود. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان معیار ورود: عدم ابتلا به بیماری جسمی و مزمن شناخته شده ؛ نداشتن سابقه مشکل روانی ؛ ناباروری با عامل تخمدان ؛ معیار خروج: عدم رعایت رژیم غذایی بیش از 24 ساعت متوالی ؛ عدم مراجعه بیمار برای گزارش سونوگرافی. (5) مداخلات: تاثیر برنامه غذایی مبتنی بر طب سنتی بر رشد فولیکول و وقوع بارداری زنان با تحریک تخمک گذاری مورد بررسی قرار میگیرد. برنامه غذایی دستورهای غذایی است که از منابع طب سنتی توسط استاد محترم مشاور طب سنتی استخراج شده است. (6) متغیرهای پیامد اصلی: متغیر پیامد اصلی رشد فولیکول از نظر تعداد و قطر فولیکول و اندازه گیری وقوع بارداری با آزمایش BhCG و انجام سونوگرافی و رویت ضربان قلب جنین است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081629388N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین جامه بزرگ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 908 6798

آدرس ایمیل

jamehbozorg.n@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه غذایی مبتنی بر طب سنتی بر رشد فولیکول و وقوع بارداری در زنان با تحریک تخمک گذاری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه غذایی مبتنی بر طب سنتی بر رشد فولیکول و وقوع بارداری در زنان با تحریک تخمک گذاری
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود: عدم ابتلا به بیماری جسمی و مزمن شناخته شده؛ نداشتن سابقه مشکل روانی ؛ ناباروری با عامل تخمدان ؛ سیکل 1 تا 3 تحریک تخمک گذاری باشد ؛ سطح سرمی FSH بیش از 1 IU/L و کمتر از 15. معیار خروج: عدم رعایت رژیم غذایی بیش از 24 ساعت متوالی ؛ عدم مراجعه بیمار برای گزارش سونوگرافی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-12-11, ۱۳۹۵/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1395.9311373009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رشد فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 3ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
وقوع بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اولین تاخیر در قاعدگی (یک دوره تحریک تخمک گذاری سه سیکل قاعدگی انجام می شود. بررسی حداکثر بعد سه سیکل انجام میشود.)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش سطح BHCG سرمی/ رویت ضربان قلب جنین در سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مداخله به زنان تحت تحریک تخمک گذاری برنامه غذایی مبتنی بر طب سنتی ایران که از منابع معتبر طب سنتی ایران استخراج شده است آموزش داده می شود تا همزمان با داروهای تحریک تخمک گذاری

برنامه غذایی را نیز رعایت نمایند و تاثیر برنامه غذایی بر رشد فولیکول و وقوع بارداری سنجیده شود. در این برنامه رژیم معمول است که براساس دستورات طب سنتی با توجه به مزاج عضو و مزاج کلی مناسب برای بهبود تخمک گذاری و باروری تنظیم شده است به نحوی که با طب مدرن هم مغایرتی نداشته باشد. رژیم غذایی تنظیم شده براساس طب سنتی ایرانی توسط متخصص طب سنتی می باشد و شامل نکات زیر است: نان فطیر, ماکارونی , پاستا, لازانیا, پیتزا, رشته و میوه ها و سبزیجات سرد , قارچ, سیب زمینی سرخ کرده سبزیجات خام, جو, ماهی, گوشت گاو گوساله, امعا و احشا , سوسیس , کالباس, همبرگر, تن ماهی, غذای کنسروی, رب گوجه فرنگی, انواع سس , لبنیات(ماست, دوغ, بستنی, کشک, پنیر کهنه یا لیقوان, خامه و سرشیر)قهوه , کاکائو, شیرینا‌پیجات قنادی, آبنبات و شکلات , انواع ترشی, آلوچه و لواشک, شورها, و چاشنی ها, ادویه جات و فلفل(بجز زردچوبه و نمک) , نوشیدنی ها (مانند آبمیوه های صنعتی, نوشابه, دلستر, چای پررنگ) میل نشود. ترجیحا میتوانید از گوشت گوسفند یا مرغ و جوجه, نان سنگک برشته, برنج آبکش شده, سیب, انگور, زیتون , خرما, انجیر , موز کاملا رسیده, انبه, سبزیجات پخته, آب هویج ,آب سیب, کشمش , مویز, زرده تخم مرغ عسلی, روغن زیتون, گردو, و پسته استفاده نمایید تعداد وعده های غذایی خود را بیشتر ولی با حجم کمتر میل شود. بهتر است از نیم ساعت قبل غذا تا دو ساعت بعد غذا مایعات مصرف نشود. حبوبات 12 ساعت خیسانده شود و سپس با کمی نمک پخته شوند یا ترجیحا با نصف مقدار معادل انها برنج پخته شوند.اگر ملزم به استفاده از لبنیات هستید می توانید در روز یک فنجان شیر گرم به اضافه کمی نبات یا عسل یا شیره انگور) یا کمی پنیر پاستوریزه مصرف گردد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل برنامه غذایی دریافت نمیکنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبر آبادی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران-بزرگراه همت- جنب برج میلاد- دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه ایران
نام کامل فرد مسوول
نسرین جامه بزرگ
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان- خیابان تختی- کوچه توحید- پلاک 467
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3262 0985
فکس
ایمیل
nasring54@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیسانی سامانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش مامایی؛ مرتبه علمی مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8888 2885
فکس
ایمیل
neisani89@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نسرین جامه بزرگ
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
nasring54@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