

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر بخشی مداخلات مبتنی بر اصلاح شیوه زندگی در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مداخله ای تعیین اثرات رژیم محدود از کالری با نمایه گلیسمیک پایین بر کیفیت زندگی اختصاصی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک- پرمویی و تعداد سیکل قاعدگی و مقایسه اثرات رژیم محدود از کالری بر روی متغیرهای تن سنجی- کیفیت زندگی عمومی- افسردگی و اضطراب- مقیاس عزت نفس روزنبرگ- تصویر بدن - مقیاس پرخوری- اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا و غیر مبتلا می باشد.

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروههای موازی در 101 زن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک و 101 زن غیر مبتلا که از نظر سن و نمایه بدن با یکدیگر همسان شده و از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مورد از زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد تولید مثل، پژوهشکده علوم غدد، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی. انتخاب شدند و افراد گروه کنترل زنان غیر مبتلابی هستند که برای مراقبتهای معمول به درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مراجعه داشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار رتردام 2- سن بین 18 تا 40 سال 3- نمایه توده بدن بیش از 25 و کمتر یا مساوی 38 کیلوگرم بر متر مربع معیارهای خروج: 1- بیماری مزمن 2- استفاده از هر نوع داروی هورمونی 3- حاملگی و شیردهی 4- اختلالات روانی

گروههای مداخله

مداخله شامل رژیم غذایی با محدودیت کالری با اندکس گلیسمیک پایین به میزان 500 کیلوکالری در روز در مدت 6 ماه به منظور کاهش وزن 5 تا 10 درصد در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک و زنان غیر مبتلا است.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی عمومی؛ افسردگی؛ مقیاس عزت نفس روزنبرگ؛ تصویر بدن ، مقیاس پرخوری؛ اختلال عملکرد جنسی؛ پرمویی؛ تعداد سیکل قاعدگی؛ کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ متغیرهای آنتروپومتریک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بدلیل مشکلات اجرایی، شروع نمونه گیری به تعویق افتاد و تأییدیه

اخلاقی از کمیته اخلاق پژوهشکده علوم غدد اخذ شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092129909N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 08-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانیها: 2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

08-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز شیشه گر

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد و باروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4464 4017

آدرس ایمیل

fshishehgar@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده علوم غدد درون ریز دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مداخلات مبتنی بر اصلاح شیوه زندگی در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مداخلات مبتنی بر اصلاح شیوه زندگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار رتردام تمام شرکت کنندگان فارسی زبان بوده و توانایی خواندن و نوشتن دارند سن بین 18 تا 40 سال نامه توده بدن بالاتر از 25 و کمتر از 38 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مزمن استفاده از داروهای حساس کننده انسولین استفاده از داروهای ضد بارداری استفاده از داروهای ضد فشار خون استفاده از داروهای پایین آورنده چربی استفاده از هر نوع داروی هورمونی استفاده از داروهای ضد افسردگی رژیم یا ورزش خاص برای کاهش وزن در 6 ماه گذشته شرکت در مطالعات مشابه قبلی القای تخمک گذاری در سال قبل مصرف سیگار یا الکل اختلالات روانی سابقه هر نوع بدخیمی حاملگی شیردهی در سال گذشته خونریزی با دلیل ناشناخته

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 220

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده غدد درون ریز دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1985717413

تاریخ تایید
11-15-2016, 1395/08/25

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.ENDOCRINE.REC.1395.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E20-E35

توصیف کد ICD-10

Disorders of other endocrine glands

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه فرم کوتاه بررسی سلامت (SF-36)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر-24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه بررسی سلامت (SF-36)

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه سندرم تخمدان پلی کیستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر - 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سندرم تخمدان پلی کیستیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پر مویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر - 12- 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی فریمن گالوی

2

شرح متغیر پیامد

سیکل قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر - 12- 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های صفر -12- 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری غیر قابل ارتجاع

4

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های صفر -12- 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری غیر قابل ارتجاع

5

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های صفر -12- 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتالی

6

شرح متغیر پیامد
مقیاس افسردگی و اضطراب بیمارستانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های صفر - 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی و اضطراب بیمارستانی

7

شرح متغیر پیامد
عزت نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های صفر - 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عزت نفس روزنبرگ

8

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هفته‌های صفر - 24

9

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه شکل بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های صفر - 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شکل بدن

10

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه روابط چند بعدی بدن - خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر - 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روابط چند بعدی بدن - خود

11

شرح متغیر پیامد
مقیاس پرخوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های صفر - 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پرخوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رژیم غذایی محدود از کالری با نمایه گلیسمیک پایین
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز غدد تولید مثل، پژوهشکده علوم غدد درون ریز، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرناز شیشه گر، دکتری بهداشت باروری
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
2569 2243 21 98+
ایمیل
info@endocrine.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز سلامت وابسته به شهرداری (ولنجک- بیمه - زعفرانیه)
نام کامل فرد مسوول
فرناز شیشه گر
آدرس خیابان
تهران بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات، بلوک یک، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855

طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855

تلفن
2500 2243 21 98+

فکس
ایمیل
fshishehgar@iaut.mu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرناز شیشه گر
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران، بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک
، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات، بلوک یک، طبقه 5

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413

تلفن
9309 2240 21 98+

فکس
ایمیل
fshishehgar@iaut.mu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرناز شیشه گر
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران ، تهران بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای
حصارک ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات، بلوک یک،
طبقه 5

شهر
تهران

تلفن
4355 2200 21 98+
ایمیل
info@endocrine.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام علمداری

آدرس خیابان

تهران ، ولنجک ، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2500 2243 21 98+

ایمیل

info@endocrine.ac.ir

ردیف بودجه

ندارد

کد بودجه

ندارد

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرناز شیشه گر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای
حصارک ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات، بلوک یک،

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

4355 2200 21 98+

فکس

ایمیل

fshishehgar@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی، آنالیز آماری،

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از نحوه انجام آنالیز آماری برای انجام در مطالعات مشابه،

استفاده از نتایج مطالعه با ذکر ارجاع به نویسندگان اصلی برای مقایسه

نتایج مطالعه حاضر با مطالعات دیگران.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ادرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه بعد از چاپ نتایج مطالعه حاضر، اطلاعات درخواست شده از

طرف افراد آکادمیک به ایمیل آنها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات