پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسي اثر بخشي مداخلات مبتني بر اصلاح شيوه زندگي در مبتلايان به سندرم تخمدان پلي كيستيك

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه مداخله ایی تعیین اثرات رژیم محدود از کالری با نمایه گلایسمیک 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 ازمایی 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 مبتلایی 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 گلایسمیک 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 انتروپومتریک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بدلیل مشکلات اجرایی، شروع نمونه گیری به تعویق افتاد و تاییدیه اخلاقی از کمیته اخلاق پژوهشکده علوم غدد اخذ شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160921299O9N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-08, 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

2019-01-04, ۱۳۹۷/۱۰/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-16, ۱۳۹۸/۱۱/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر بخشي مداخلات مبتني بر اصلاح شيوه زندگي در مبتلايان به سندرم تخمدان پلي كيستيك

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 نمایه 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 اورنده 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
مصداق 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
2016-11-15, ۱۳۹۵/۰۸/۲۵
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
هفته های 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
هفته های صفر -12 -24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه بندی فریمن گالوی

2

شرح متغیر پیامد
سیکل قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های صفر -12 -24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر

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

4

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

5

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

6

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

7

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

8

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه عملکرد جنسي زنان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هفته های صفر - 24

9

شرح متغیر پیامد
پرســـــــشنامه شکل بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های صفر - 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرســـــــشنامه شکل بدن

10

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه روابط چند بعدی بدن – خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های صفر - 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روابط چند بعدی بدن – خود

11

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رژیم غذایی محدود از کالری با نمایه گلایسمیک 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
+98 21 2243 2569
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 ازاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات، بلوک یک، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855

تلفن
+98 21 2200 4355
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
+98 21 2243 2500
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 ازاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات، بلوک یک، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2500
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 ازاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات، بلوک یک، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2240 9309
فکس
ایمیل
fshishehgar@iaut.mu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرناز شبشه 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 ازاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات، بلوک یک، طبقه 5
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 21 2200 4355
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی، انالیز اماری،
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 انالیز اماری 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 اکادمیک به ایمیل انها ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات