

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر رژیم غذایی و برنامه ورزشی در بهبود علائم کلینیکی و تست های آزمایشگاهی خانم های چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام مطالعه، تعیین تاثیر رژیم غذایی و برنامه ورزشی در بهبود علائم کلینیکی و آزمایشگاهی سندرم تخمدان پلی کیستیک خانم های چاق است. مطالعه فوق تصادفی، کنترل دار و چند مرکزی است. معیارهای اصلی ورود به مطالعه چاق بودن؛ داشتن اولیگو منوره و هیرسوتیسم است. معیارهای اصلی خروج نیز داشتن هرگونه بیماری طبی حاد یا مزمن؛ داشتن برنامه ورزشی یا رژیم غذایی از قبل می باشند. حجم نمونه 50 نفر (25 نفر آزمایش و 25 نفر شاهد) است. در ابتدای مطالعه همه بیماران از نظر اطلاعات دموگرافیکی (وزن، قد و شاخص توده بدنی)، وضعیت قاعدگی، خصوصیات بالینی هیپراندرژنمی چون داشتن یا نداشتن اولیگو منوره، هیرسوتیسم، آکنه، آلوپسی و ارزیابی های بیوشیمیایی و هورمونال چون قند خون ناشتا، تری گلیسیرید، کلسترول، اوره، کراتینین، شمارش کامل سلول های خونی، کورتیزول، پرولاکتین، میزان تام و آزاد تستسترون، استرادیول، 17 هیدروکسی پروژسترون، دهیدرو اپی آندروستندیون سولفات، گلوبولین باند شونده به هورمون جنسی، هورمون محرک فولیکولی و هورمون لو تیتریزه کننده مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. هم چنین سونوگرافی شکمی از نظر داشتن خصوصیات رادیولوژیکی این اختلال برای تمامی شرکت کنندگان انجام خواهد شد. طرح درمانی شامل ورزش و رژیم غذایی برای گروه آزمایش به مدت 12 هفته اجرا و سپس تمامی این ارزیابی ها در طی 3 ماه بعد از مطالعه در هر دو گروه تکرار می گردد. زمان انجام مداخله از بهمن ماه 1388 آغاز خواهد شد. ارزیابی بیماران از نظر مصرف دارو و انجام کامل رژیم غذایی و ورزش توسط مجری و همکاری آنها در طی مطالعه بصورت هفتگی صورت می گیرد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مانی میرفیضی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

00982614182580 / 00982614403254

00982614455635

#### آدرس ایمیل

mani@kia.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-01-2010, 2010/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-07-2011, 2011/07/16

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر رژیم غذایی و برنامه ورزشی در بهبود علائم کلینیکی و تست های آزمایشگاهی خانم های چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم غذایی و برنامه ورزشی در بهبود سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- افراد شاخص توده بدنی بالای 25 کیلوگرم بر متر مربع دارند؛ 2- همگی تحت درمان با داروی ضد بارداری

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104032892N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2011, 1390/01/14

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-04-2011, 1390/01/14

خوراکی واسپیرنولاکتون با دوز واحد هستند؛ 3- همگی الگوی قاعدگی به صورت اولیگومنوره (اپیزودهای نامنظم خونریزی که با فواصل بیش از 35 روز رخ دهد) دارند؛ 4- همگی دچار درجاتی از هیرسوتیسم هستند. معیارهای خروج از مطالعه: 1- استفاده از هر دارویی به جز داروی استاندارد جهت درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک که برای همه یکسان است. (شامل داروهای جهت درمان نازایی، دیابت، داروهای هورمونی، کاهش دهنده اشتها و غیره)؛ 2- سیگاری بودن؛ 3- قرار داشتن در دوران حاملگی و شیردهی و یا تصمیم به حاملگی؛ 4 - داشتن بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی، تنفسی، دیابت، فشار خون کنترل نشده، بدخیمی و یا هر بیماری حاد یا مزمن دیگر؛ 5- ممنوعیت از ورزش به علت بیماری یا هر علت دیگر بنا به دستور پزشک؛ 6- شرکت در برنامه منظم ورزشی پیش از آغاز مطالعه؛ 7- داشتن رژیم غذایی مجزا خارج از برنامه این مطالعه.

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

آدرس خیابان

کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و استقلال،

صندوق پستی 31485-313

شهر

کرج

کد پستی

تاریخ تایید

1389/04/27, 2010-07-18

کد کمیته اخلاق

002

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

(Endocrine, nutritional and metabolic diseases)(E00-E90)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی تستسترون (کل و آزاد)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله- 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست سرولوژیک به روش الکترو کمولومینسانس با کیت های شرکت

ROCHE آلمانی

2

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی دهیدرو اپی آندروستندیون سولفات (DHEAS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله- 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست سرولوژیک معتبر با استفاده از دستگاه کمونولومینسانس

ROCHE آلمانی

3

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی SHBG

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله- 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست سرولوژیک معتبر با استفاده از دستگاه کمونولومینسانس

ROCHE آلمانی

4

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی (BMI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله- 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با اندازه گیری قد (متر) و وزن (کیلوگرم)

5

شرح متغیر پیامد

هیرسوتیسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله- 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار فریدمن و گالوی

6

شرح متغیر پیامد

اولیگومنوره

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 3 ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با در نظر گرفتن سیکل فاعدگی (اپیزودهای نامنظم خونریزی با فواصل بیش از 35 روز)

## 7

### شرح متغیر پیامد

وضعیت تخمدان‌ها

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 3 ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی شکمی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی پروژسترون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 3 ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سرولوژیک به روش الکترو کمولومینسانس با کیت های شرکت ROCHE آلمان

## 2

### شرح متغیر پیامد

LH سرمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 3 ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سرولوژیک به روش الکترو کمولومینسانس با کیت های شرکت ROCHE آلمان

## 3

### شرح متغیر پیامد

FSH سرمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 3 ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سرولوژیک به روش الکترو کمولومینسانس با کیت های شرکت ROCHE آلمان

## 4

### شرح متغیر پیامد

استرادیول سرمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 3 ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سرولوژیک به روش الکترو کمولومینسانس با کیت های شرکت ROCHE آلمان

## 5

### شرح متغیر پیامد

پرولاکتین سرمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 3 ماه پس از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سرولوژیک به روش الکترو کمولومینسانس با کیت های شرکت ROCHE آلمان

## 6

### شرح متغیر پیامد

T3 سرمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 3 ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سرولوژیک به روش الکترو کمولومینسانس با کیت های شرکت ROCHE آلمان

## 7

### شرح متغیر پیامد

T4 سرمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 3 ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سرولوژیک به روش الکترو کمولومینسانس با کیت های شرکت ROCHE آلمان

## 8

### شرح متغیر پیامد

TSH سرمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 3 ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سرولوژیک به روش الکترو کمولومینسانس با کیت های شرکت ROCHE آلمان

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

برای گروه مداخله: رژیم غذایی و برنامه ورزشی برنامه رژیم غذایی: در آغاز برای هر فرد چک لیستی تهیه و رژیم هفتگی توصیه شده به تفکیک بر اساس الگوی تغذیه ای و امکانات موجود فرد وارد چک لیست مربوطه می شود. روش محاسبه رژیم درمانی بدین صورت است که ابتدا کل انرژی مورد نظر برای هر فرد (TEE) محاسبه می شود. حال انرژی به دست آمده طوری تنظیم می شود که جهت کاهش وزن 1000 گرم در هفته جابگو باشد. یعنی مقداری از این انرژی کاسته و مقداری هم انرژی به صورت فعالیت بدنی کسر می گردد تا کاهش وزن به دست آید. ترکیب این انرژی شامل 40% کربوهیدرات، 30% چربی (که کمتر از 8% آن اسیدهای چرب اشباع بوده) و 30% پروتئین با ارزش فیزیولوژیک بالا می باشد. برنامه ورزشی: تمرینات شامل 24 جلسه است که مدت زمان تمرین در هر جلسه با توجه به برنامه متغیر خواهد بود. در این برنامه برای بهبود سیستم انرژی هوازی و تقویت سیستم قلبی-عروقی از یک سری تمرینات دو آهسته (جاگینگ) استفاده خواهد شد. در ابتدای تمرین و در جلسات اول از تمرینات ساده هوازی با شدت پایین استفاده می شود. در جلسات اول تمرینات با زمان 5 دقیقه و با 50 درصد حداکثر ضربان قلب به شکل متناوب و با استراحت نصف زمان تمرین مابین تکرارها خواهد بود. در هر جلسه سعی گردید که اصل اضافه بار برای پیشرفت کارایی قلبی-عروقی رعایت گردد. در مراحل بالاتر یعنی از جلسه پنجم به بعد در بعضی از تکرارها تمرینات با 60 درصد حداکثر ضربان قلب انجام می شود. از جلسه نهم، شدت تمرینات به 70 درصد حداکثر ضربان قلب می رسد و در جلسات آخر افراد با 80 درصد حداکثر ضربان قلب تمرینات را انجام می دهند. در هر جلسه آزمودنی ها در 10 دقیقه اول بدن را گرم کرده

و هم چنین 10 دقیقه آخر تمرین به سرد کردن و بازگشت به حالت اولیه اختصاص داده می شود.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## 2

### شرح مداخله

برای گروه کنترل: داروی استاندارد موجود دیان: از روز 5 به مدت 21 روز هر شب یک عدد اسپیرینولاکتون: 25 میلی گرم دوبار در روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی غدد دکتر مانی میرفیضی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانی میر فیضی

آدرس خیابان

کرج، خیابان بهشتی، ساختمان پزشکان امید

شهر

کرج

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خصوصی دکتر سوسن کیانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن کیانی

آدرس خیابان

کرج، خیابان بهشتی، ساختمان پزشکان نیلوفر

شهر

کرج

### 3

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مطالعات و تحقیقات تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه

آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا حجت

آدرس خیابان

کرج، میدان آزادگان، خیابان یادگار امام، خیابان تختی، جنب

درمانگاه سبزه پرور

شهر

کرج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس احمدی

## آدرس خیابان

کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و استقلال،

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی کرج

شهر

کرج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

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 آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانی میرفیضی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی داخلی / رئیس دانشکده پرستاری و مامایی واحد

کرج

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و استقلال،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

;00982614182580 ;00982614403254

00982614455635

فکس

ایمیل

Mani@kiau.ac.ir; Manimirfeizi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

مانی میر فیضی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی داخلی / رئیس دانشکده پرستاری و مامایی واحد

کرج

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و استقلال،

دانشکده پرستاری و مامایی

کرج  
کد پستی  
تلفن  
5785 3372 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Zahramehdizade@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

شهر  
کرج  
کد پستی  
تلفن  
;00982614182580 ;00982614403254  
00982614455635  
فکس  
ایمیل  
Man@kiaou.ac.ir; Manimirfeizi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا مهدی زاده تورزنی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و  
استقلال، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر