پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر مصرف خوراکی تیلاکوئید بر شاخصهای متابولیکی، هورمونی والتهابی در زنان چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت رژیم غذایی کم کالری: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر مصرف خوراکی تیلاکوئید به همراه رژیم غذایی کم کالری بر شاخصهای متابولیکی، هورمونی و التهابی در زنان چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با دو گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه درکلینکهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد و طول دوره مکمل یاری 12 هفته خواهد بود. بسته های تیلاکوئید و دارونما توسط فرد مسئول آماده سازی کدگذاری خواهند گردید و محققین اصلی و بیماران نسبت به نوع مکمل مصرفی در هر گروه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

48 زن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با نمایه توده بدنی بین 30 و 40 Kg/m2 وارد مطالعه خواهند شد. بارداری، شیردهی و ابتلای همزمان به بیماری های متابولیکی از جمله معیارهای عدم ورود به مطالعه هستند.

گروه‌های مداخله

به افراد هر دو گروه رژیم غذایی کم کالری با در نظر گرفتن عادات غذایی هر فرد ارائه خواهد شد. بیماران در گروه تیلاکوئید، روزانه یک ساشه 5 گرمی تیلاکوئید همراه با نهار مصرف خواهند نمود. در گروه دارونما، ساشه حاوی 5 گرم نشاسته خام ذرت خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخصهای تن سنجی و ترکیب بدنی،شاخص مقاومت انسولینی(HOMA-IR)،اجزای سندرم متابولیک و سطوح سرمی اسیدهای چرب آزاد(FFA)، آدیپوکاینهای امنتین و کمرین، hs-CRP و Neoptrin،گنادوتروپینهاSHBG ، FSH،LH و آندروژنها (تستسترون , DHEA-S) و شاخص آندروژن آزاد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

درجهت نیاز به درک دقیق مکانیسم عملکرد تیلاکوئید از نظر ایجاد اثرات متابولیکی، التهابی و هورمونی در افراد مورد مطالعه، بررسی و ارزیابی سطوح سرمی پارامترهای جدید اضافه شده، لازم دیده شد.

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140907019082N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,23-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۱۳ ,01-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه عباسعلیزاد فرهنگي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 413357580

آدرس ایمیل

abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۷, 2018-08-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف خوراکی تیلاکوئید بر شاخصهای متابولیکی، هورمونی

والتهابی در زنان چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت رژیم غذایی کم کالری: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف خوراکی تیلاکوئید به همراه رژیم غذایی کم کالری در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیماران جامعه مورد مطالعه انتخابی ما طبق معیار تشخیصی Rotterdam و با تشخیص متخصص زنان و زایمان، مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می¬باشد .یعنی داشتن حداقل دو مورد از سه مورد از علائم زیر:سیکل های قاعدگی غیرطبیعی (اولیگو منوره، آمنوره)،تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی، علائم بالینی هیپرآندروژنیسم (آکنه- پرمویی) ویا علائم بیوشیمیایی هیپرآندروژنیسم. زنان در محدوده سنی 45-20 ساله محدوده نمایه توده بدنی (:(BMI 40-30 Kg/m2 سطح فعالیت متوسط دریافت کننده منحصر داروی OCP (قرصهای ترکیبی استروژن و پروژسترون)-تمام شرکت کنندگان مطالعه فقط دریافت کننده داروی OCP خواهند بود. تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا(تمایل و اقدام به باردار شدن) و شیردهی داشتن هرگونه بیماری موثر بر متغیرهای مورد مطالعه(بیماریهای کبدی، تیروئیدی، قلبی عروقی،کلیوی، گوارشی ، سندرم کوشینگ، هیپرپلازی فوق کلیوی ، تومورهای مترشحه آندروژنها، هیپرپرولاکتینمی). تزریق انسولین ومصرف داروهای کنترل کننده فشار خون،استاتینها و داروهای موثر بر مقاومت انسولینی (مثل متفورمین)، تیازولیدین دیون ها، آنتی آندروژنها. استفاده ازهرگونه مکملهای ویتامینی و مینرالی و آنتی اکسیدانی یا تحت رژیم غذایی خاص بودن حداقل دوماه قبل از مطالعه تغییر در پروتکل درمانی-دارویی در طی مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان بیماران داوطلب شرکت در مطالعه، 48 فرد به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. سپس با استفاده از نرم افزارRandom Allocation ، این افراد بر اساس سن و نمایه توده بدنی(BMI) با تصادفی سازی لایه ای در گروه تیلاکوئید یا دارونما وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محققین اصلی)شامل دانشجو و اساتید راهنما و مشاور) و نیز بیماران از نوع مکمل دریافتی (تیلاکوئید یا دارونما (توسط هر گروه بی اطلاع خواهند بود. از فرد مسئول آماده سازی بسته های مکمل (که فردی کاملاً غیر مرتبط با مطالعه است)، درخواست خواهد شد که به هر کدام از دو پودر)تیلاکوئید و داونما)، یک کد سه رقمی اختصاص داده و تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها، کدها را نزد خود محفوظ نگه دارد.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

516614711

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۶/۰۵, 2018-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.447

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخصهای تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- وسط مطالعه(هفته ششم)- 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی سکا؛ قدسنج؛ متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- وسط مطالعه(هفته ششم)- 12 هفته بعد از شروع

مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه آنالیزور ترکیب بدن

3

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه , 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
سطح قند خون ناشتا (FBG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه , 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه , 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه , 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اسیدهای چرب آزاد(FFA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

9

شرح متغیر پیامد
مقادیر سرمی کمرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
مقادیر سرمی امنتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

12

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی هورمون تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

13

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی گلبولین متصل شونده به هورمون جنسی (SHBG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

14

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی هورمون LH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

15

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی هورمون FSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

16

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی هورمون DHEA-s
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سیتروئین-1 سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
پارامترهای عملکرد کلیوی (سطوح سرمی آلبومین، پروتئین تام، کراتینین و ازت اوره خون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آلبومین با برموکزول گرین، کراتینین با روش ژافه، بقیه رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی (با اسپکتروفتومتری)

4

شرح متغیر پیامد
کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی (با اسپکتروفتومتری)

5

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی (با اسپکتروفتومتری)

6

شرح متغیر پیامد
لیپو پلي ساکارید سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
فاکتور نروتروفیک مشتق از مغز سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
S100B سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :بیماران در این گروه، رژیم غذایی کم کالری را همراه با مکمل تیلاکوئید به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. مکمل تیلاکوئید عبارت است از ساشه حاوی 5 گرم تیلاکوئید (استخراج شده و تهیه شده از برگ اسفناج توسط محقق) که در یک لیوان آب حل شده و یک بار در روز همراه با نهار مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه، رژیم غذایی کم کالری را همراه با دارونما به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. دارونما عبارت است از ساشه حاوی 5 گرم نشاسته خام ذرت که در یک لیوان آب حل شده و یک بار در روز همراه با نهار مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهراء وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم واعظی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
+98 41 3556 6449
ایمیل
alzahrahosp@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://researchvice.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پورتیمور فرد تبریزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7582
فکس
+98 41 3334 0634
ایمیل
Fateme.Pourteymour@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://nutr.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه عباسعلیزاد فرهنگی
موقعیت شغلی
دانشیار علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7582
فکس
+98 41 3334 0634
ایمیل
Abbasalizad_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://nutr-en.tbzmed.ac.ir/?PageID=2&ID=39&BaseID=168

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پورتیمور فرد تبریزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7582
فکس
+98 41 3334 0634
ایمیل
Fateme.pourteymour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد