

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه کور با دو گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیکهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد و طول دوره مکمل باری 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.

گروه های 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 آمینتین و کمترین، hs-CRP و Neopterin، گنادوتربینیها SHBG، LH، FSH و آندروژنها (تستسترون، DHEA-S) و شاخص آندروژن آزاد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در جهت 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: 23-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه عباسعلیزاد فرهنگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

413357580 98+

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 هیپراندرژنیسم (آکنه- پرمویی) و یا علائم بیوشیمیایی هیپراندرژنیسم. زنان در محدوده سنی 20-45 ساله محدوده نمایه توده بدنی (BMI): 30-40 Kg/m² سطح فعالیت متوسط دریافت کننده منحصر داری 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 و مصرف داروهای کنترل کننده فشار خون، استاتینها و داروهای موثر بر مقاومت انسولینی (مثل متفورمین)، تیاژولیدین دیون ها، آنتی آندروژنها. استفاده از هرگونه 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 افزار Random 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 سوبه 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 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 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

2018-08-27, 1397/06/05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.447

بیماری های (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 اندازه گیری

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

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی سکا؛ قدسنج؛ متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 کمربین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
مقادیر سرمی آمینین
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

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

سیتروئین-1 سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

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 اسپکتروفوتومتری)

4**شرح متغیر پیامد**

کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی (با اسپکتروفوتومتری)

5**شرح متغیر پیامد**

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

6**شرح متغیر پیامد**

لیپو پلی ساکارید سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

7**شرح متغیر پیامد**

فاکتور نروتروفیک مشتق از مغز سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

8**شرح متغیر پیامد**

S100B سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

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

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
7582 3335 41 98+
فکس
0634 3334 41 98+
ایمیل
Fateme.Pourteymour@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://nutr.tbzmed.ac.ir>

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
7310 3335 41 98+
فکس
4280 3334 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://researchvice.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 صفحه وب
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم
غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
7582 3335 41 98+
فکس
0634 3334 41 98+
ایمیل
Abbasalizad_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<https://nutr-en.tbzmed.ac.ir/?PageID=2&ID=39&BaseSID=168>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پور تیمور فرد تبریزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس صفحه وب
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم
غذایی
شهر
تبریز

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
کشور 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 پور تیمور فرد تبریزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس صفحه وب
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم
غذایی
شهر
تبریز

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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

برنامه انتشار