

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر مصرف روغن کانولا و زیتون بر شاخص های آنتروپومتریک، التهابی، گلیسمیک و هورمونی، پروفایل لیپیدی، میزان چربی در کبد و امتیاز اختلالات خلقی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

پروفایل لیپیدی، میزان چربی در کبد و امتیاز اختلالات خلقی در بیماران مبتلا به PCOS

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات مصرف روغن کانولا و زیتون بر شاخص های آنتروپومتریک، شاخص های التهابی، شاخص های گلیسمیک و هورمونی، پروفایل لیپیدی، میزان چربی در کبد و امتیاز اختلالات خلقی در بیماران مبتلا به PCOS.

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور موازی دارای گروه کنترل بر روی 90 نفر از بیماران مبتلا به PCOS در طول 10 هفته مداخله در سال 1397 انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 90 نمونه مورد بررسی با استفاده از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده به سه گروه دریافت کننده 25 گرم در روز روغن کانولا، 25 گرم در روز روغن زیتون و دریافت کننده 25 گرم در روز روغن کنترل (آفتابگردان) تقسیم می شوند. به هر سه گروه، رژیم غذایی متناسب با (adjusted ideal body weight) و توزیع ماکرونوترینت به صورت 45-65% کربوهیدرات، 10-15% پروتئین و 30-35% چربی و جایگزین کردن میزان چربی محاسبه شده با روغن مداخله داده خواهد شد. در این مطالعه 3 ویزیت برای بیمار در ابتدای مطالعه، هفته 5 و انتهای مطالعه وجود دارد. روغن های مداخله و کنترل به میزان مورد استفاده ماهانه در هر ویزیت همراه با پیمانه 25 گرمی داده می شود. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام شده که بیماران و پزشک و محقق از نوع مداخله ای که صورت گرفته است بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: -بیماران مبتلا به PCOS در محدوده سنی 18 تا 45 سال دارای اضافه وزن یا چاقی. -عدم استفاده از هر گونه درمان دارویی و / یا جراحی -عدم ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک یا نیازمند به درمان و سایر اختلالات اندوکراین عدم بارداری و شیردهی معیارهای خروج: - آغاز مصرف یا هر گونه تغییر دوز در داروها - باردار شدن - پذیرش کمتر از 80% مداخله

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه دریافت کننده 25 گرم در روز روغن کانولا و 25 گرم در روز روغن زیتون به عنوان گروه های مداخله و یک گروه دریافت کننده 25 گرم در روز روغن آفتابگردان به عنوان گروه کنترل وجود دارد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های آنتروپومتریک، شاخص های التهابی، گلیسمیک و هورمونی،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190407043193N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2019, 1398/04/09
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-06-2019, 1398/04/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-30, 1398/04/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم یاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4711 3662 31 98+

آدرس ایمیل

maryam.yahay@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, 1397/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-15, 1397/12/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-22, 1397/07/30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های مورد بررسی با استفاده از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران با اطلاع از وارد شدن به مطالعه به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم و از نوع مداخله دریافتی بی اطلاع می‌باشند. از طرفی پژوهشگر که تمامی اطلاعات و اندازه‌گیری‌ها را انجام می‌دهد نیز نسبت به نوع مداخله‌ای که هر بیمار دریافت می‌کند بی اطلاع می‌باشد. پزشک همکار در مطالعه نیز در این مطالعه کور شده است.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. خیابان هزار جریب.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

17-11-2019, 1397/08/26

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف روغن کانولا و زیتون بر شاخص‌های آنتروپومتریک، التهابی، گلیسمیک و هورمونی، پروفایل لیپیدی، میزان چربی در کبد و امتیاز اختلالات خلقی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف روغن کانولا و زیتون در بیماران مبتلا به 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:**

تشخیص قطعی ابتلا به PCOS بر اساس معیارهای تشخیصی (Rotterdam3) توسط پزشک عدم ابتلا به سایر اختلالات اندوکراین و یا شرایطی که موجب بروز برخی یا اکثر علائم بالینی و اختلالات مرتبط با PCOS می‌گردند (نظیر هایپرپلازی مادرزادی یا غیر کلاسیک آدرنال، سندرم کوشینگ، تومورهای ترشح کننده آندروژن، هایپرآندروژنیسم القا شده توسط داروها، هایپرآندروژنیسم ایدیوپاتیک، هیرسوتیسم ایدیوپاتیک، اختلال عملکرد تیروئید، هایپرولاکتینمی، بارداری، شیردهی و یائسگی)- عدم استفاده از هر گونه درمان دارویی و / یا جراحی جهت درمان علائم بالینی و اختلالات مرتبط با PCOS به جز OCP (نظیر اسپرونولکتون، فیناستراید، ایزوترینوئین، لتروزول، کلومیفن، گنادوتروپین‌ها، مت فورمین، سیپروترون، روزیگلیتازون، پیوگلیتازون، جراحی لاپاروسکوپی تخمدان‌ها و تکنولوژی تولید مثلی کمکی) عدم ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک شدید یا قابل توجه نیازمند به درمان نظیر هر گونه سرطان؛ اختلالات گوارشی، کبدی یا اندوکراین (نظیر سلیاک، کرون، کولیت اولسراتیو) دیابت قندی، هیپریپاراتیروئیدیسم، هیپرکلسمی یا هیپرفسفاتیسم؛ اختلالات قلبی- عروقی (نظیر پرفشاری خون کنترل نشده یا سابقه ابتلا به سکته قلبی یا مغزی)؛ اختلالات کلیوی (نظیر نارسایی کلیوی، سندرم نفروتیک)؛ اختلالات انعقاد خون (نظیر تالاسمی، هموفیلی)؛ اختلالات نورولوژیک (نظیر صرع) یا اختلالات تولید مثلی غیر مرتبط با PCOS با سوال کردن از پزشک معالج یا خود بیمار عدم مصرف هر یک از موارد: دخانیات؛ الکل؛ آنتی استروژن‌ها (نظیر تاموکسیفن و رالوکسیفن)؛ کورتیکواستروئیدهای خوراکی یا تزریقی (نظیر پردنیزون، پردنیزولون، دکزامتازون، تریامسینولون، هیدروکورتیزون یا بنامتازون)؛ عدم مصرف مکمل امگا 3 (به صورت کوتاه زنجیر و بلند زنجیر)؛ داروهای موثر بر مقاومت انسولینی از جمله مت فورمین و سیتاگلیپتین عدم مصرف هر یک از روغن‌های کانولا و زیتون در 6 ماه گذشته به عنوان روغن عمده مصرفی عدم سابقه هر گونه آزرگی، عدم تحمل یا واکنش دارویی مضر به مکمل روغن‌های مورد مطالعه قرار داشتن در محدوده سنی برابر با 18-45 سال (افراد بهتر است در سن رشد و یائسگی نباشند) قرار داشتن در محدوده BMI بالاتر از 25 و کمتر از 40 توانایی درک اهداف مطالعه و ارائه رضایتنامه آگاهانه کتبی تمایل به شرکت در مطالعه ثابت بودن وزن در طی 6 ماه گذشته (خود گزارش دهی) عدم بارداری و شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آغاز مصرف یا هر گونه تغییر دوز در داروهای فوق یا تغییر نوع یا دوز OCP مصرفی در طی مدت مطالعه باردار شدن در طی مدت مطالعه بروز عوارض جانبی شدید یا علائم مسمومیت با مکمل‌های مورد استفاده در طی مدت مطالعه عدم پایبندی به پروتکل مطالعه پذیرش کمتر از 80% مداخله (مصرف کمتر از 80% از کل روغن مداخله که باید در طول 10 هفته مداخله مصرف گردد به عنوان پذیرش پائین در نظر گرفته خواهد شد)

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی، گلابسمیک و هورمونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 5 هفته بعد از مداخله و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنژیومتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 5 هفته بعد از مداخله و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با دستگاه تجزیه و تحلیل امپدانس بیوالکتریک (BIA) و متر

3

شرح متغیر پیامد

میزان چربی در کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 5 هفته بعد از مداخله و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

امتیاز اختلالات خلقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 5 هفته بعد از مداخله و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

5

شرح متغیر پیامد

شاخص های التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 5 هفته بعد از مداخله و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی از جمله هیرسوتیسم و فاصله بین قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 5 هفته بعد از مداخله و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MFSG و پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 5 هفته بعد از مداخله و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 25 گرم روغن زیتون

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 25 گرم روغن کانولا

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 25 گرم روغن آفتابگردان

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهدا

نام کامل فرد مسوول

اکبر صمدی

آدرس خیابان

درمانگاه شهدا، سپاهانشهر، خیابان نظام

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173763738

تلفن

0020 3651 31 98+

ایمیل

info@shohadaclinic.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم یاحی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب،

میدان آزادی، اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156685691

تلفن

4711 3662 31 98+

فکس

ایمیل

maryam.yahay@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم یاحی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب،

میدان آزادی، اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156685691

تلفن

4711 3662 31 98+

فکس

ایمیل

maryam.yahay@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

mui@gmail.com

ردیف بودجه

پایان نامه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم یاحی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب،

میدان آزادی، اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156685691

تلفن

4711 3662 31 98+

فکس

ایمیل

maryam.yahay@gmail.com

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

پروپوزال و فرم رضایت نامه و مقاله چاپ شده از مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از مهر ماه 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی

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

جهت دسترسی دانشجویان برای انجام بهتر پایان نامه های خود

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

برای دریافت راهنمایی با شماره تلفن 09134118836 می توانید

تماس بگیرید

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از انجام مطالعه و چاپ مقاله آن مستندات در اختیار شما قرار می گیرد.

سایر توضیحات