پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات مصرف روغن کانولا و زیتون بر شاخص های آنتروپومتریک، شاخص های التهابی، شاخص های گلایسمیک 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 اندوکرین عدم بارداري و شیردهی معیارهای خروج : - آغاز مصرف یا هر گونه تغییر دوز در داروها - باردار شدن - پذیرش کمتر از 80% مداخله

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190407043193N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۰۹ ,30-06-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۰۹ ,30-06-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۰۹ ,2019-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم یاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3662 4711

آدرس ایمیل

maryam.yahay@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۳۰ ,2018-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۴ ,2019-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۳۰ ,2018-10-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-15, ۱۳۹۷/۱۲/۲۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف روغن کانولا و زیتون بر شاخص های آنتروپومتریک،التهابی، گلایسمیک 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 اندوکرین و یا شرایطی که موجب بروز برخی یا اکثرعلایم بالینی و اختلالات مرتبط با PCOS می گردند (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، هایپرپرولاکتینمی، بارداری، شیردهی و یائسگی)- عدم استفاده از هر گونه درمان دارویی و / یا جراحی جهت درمان علایم بالینی و اختلالات مرتبط با PCOSبه جزOCP (نظیر اسپیرونولاکتون، فیناستراید، ایزوترتینوئین، لتروزول، کلومیفن، گنادوتروپین ها، مت فورمین، سپیروترون، روزیگلیتازون، پیوگلیتازون، جراحی لاپاروسکوپی تخمدان ها 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 اندوکرین (نظیر سلیاك، کرون، کولیت اولسراتیو) دیابت قندی، هیپرپاراتیروئیدیسم، هیپرکلسمی یا هیپرفسفاتمی)؛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 استروژن ها (نظیر تاموکسیفن و رالوکسیفن)؛ کورتیکواستروئیدهای خوراکی یا تزریقی (نظیر پردنیزون، پردنیزولون، دگزامتازون، تریامسینولون، هیدروکورتیزون یا بتامتازون)؛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 روغن های کانولا و زیتون در 6 2 ماه گذشته به عنوان روغن عمده مصرفی عدم سابقه هر گونه آلرژی، عدم تحمل یا واکنش دارویی مضر به مکمل روغن های مورد مطالعه قرار داشتن در محدوده سنی برابر با 45-18 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 بارداري 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 علایم مسمومیت با مکمل های 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

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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
نمونه های مورد بررسی با استفاده از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 می باشند. از طرفی پژوهشگر که تمامی اطلاعات و اندازه گیری ها را انجام می دهد نیز نسبت به نوع مداخله ای که هر بیمار دریافت می کند بی اطلاع می باشد. 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
2019-11-17, ۱۳۹۸/۰۸/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.315

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
پروفایل لیپیدی، گلایسمیک 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 آنتروپومتریک
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، 5هفته بعد از مداخله و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MFGS و پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 5هفته 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
+98 31 3651 0020
ایمیل
info@shohadaclinic.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
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
+98 31 3662 4711
فکس
ایمیل
maryam.yahay@gmail.com

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
+98 31 3662 4711
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
+98 31 3662 4711
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

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

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