پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر یک برنامه ورزش در خانه (Home Base Exercise) در بهبود علایم بالینی، پروفایل هورمونی و متابولیک در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOs) Poly Cystic Ovary Syndrome)، یک کار آزمایی بالینی دو سویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر یک برنامه ورزش در خانه بر متغیر های هورمونی و متابولیک در بیماران مبتلا به PCO طراحی شده است. به 40 نفر از بیماران مبتلا به PCO که به درمانگاه زنان یا غدد بیمارستان امام خمینی مراجعه می کنند، روش مطالعه توضیح داده می شود و پس از اخذ رضایت نامه، بیماران بر اساس بلوک های تصادفی به 2 گروه20 تایی تقسیم می شوند. به گروه مداخله یک برنامه ورزشی جهت انجام در منزل داده می شود که شامل 30 دقیقه ورزشهای هوازی و مقاومتی در هر جلسه است که 3 بار در هفته انجام می شود. به گروه کنترل برنامه ورزشی داده نمی شود. هر دو گروه به مدت 3 ماه تحت نظر خواهند بود. در بدو مراجعه از بیماران سن، وزن، BMI(body mass index) ، دور کمر، نسبت دور کمر به لگن و فشار خون اندازه گیری شده و سپس آزمایشات,Prolactin 17, TSH هیدروکسی پروژسترون (OHP-17)، تستوسترون, , FBS. Insulin TG , Cholestrol, HDLc hsCRP از بیماران چک می شود. پایان 3 ماه نیز مجددا این آزمایشات تکرار می شود. بیماران رژیم غذایی معمول خود را خواهند داشت تا تاثیر برنامه ورزشی به تنهایی بررسی شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902073819N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-12-15, ۱۳۸۸/۰۹/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-12-15, ۱۳۸۸/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد خسروی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8863 0227

آدرس ایمیل

sh_khosravi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-15, ۱۳۸۸/۰۹/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-15, ۱۳۸۹/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه ورزش در خانه (Home Base Exercise) در بهبود علایم بالینی، پروفایل هورمونی و متابولیک در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOs) Poly Cystic Ovary Syndrome، یک کار آزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه ورزش در خانه (Home Base Exercise) در بهبود علایم بالینی، پروفایل هورمونی و متابولیک در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOs) Poly Cystic Ovary Syndrome، یک کار آزمایی بالینی دو سویه کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص قطعی سندرم تخمدان پلی کیستیک که شده است معیار های خروج: BMI>35kg/m2، کانسر، بیماریهای متابولیک (دیابت FBS>126mg/dl) ، بیماریهای اندوکرین (هیپوتیرویدیسم، هیپر

پرولاکتینمی،سندرم کوشینگ، هیپر پلازی مادرزادی آدرنال غیر کلاسیک)، بیماری کبدی، بیماری کلیوی و بیماری کاردیو وسکولار، مصرف کنندگان قرص های ضد بارداری خوراکی ((OCP، گلوکوکورتیکویید ها، آنتی آندروژن ها، داروهای القا کننده تخمک گذاری، دارو های ضد دیابت و ضد چاقی و مصرف کنندگان سیگار و الکل، باردارشدن و عدم پیگیری بیمار

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2007-02-01, ۱۳۸۵/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

87-04-53-8006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Sclerocystic ovary syndrome Stein-Leventhal syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

17 هیدروکسی پروژسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(radioimmunoaasys(RIA

2

شرح متغیر پیامد

تغییر وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ماه 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

3

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ماه 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت وزن(کیلو گرم) به مجذور قد(متر)

4

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ماه 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت اندازه کمترین قطر شکم به بیشترین قطر باسن

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ماه 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار خون

6

شرح متغیر پیامد

پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ماه 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(radioimmunoassays (RIA

7

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ماه 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

commercial kits

8

شرح متغیر پیامد
FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ماه 3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
glucose oxidase method

9

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ماه 3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
immunoassayenzyme

10

شرح متغیر پیامد
Insulin Resistance
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ماه 3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت FBS به Insulin

11

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
commercial Kits

12

شرح متغیر پیامد
تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(radioimmunoaasys(RIA

13

شرح متغیر پیامد
TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(radioimmunoaasys(RIA

14

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
commercial Kits

15

شرح متغیر پیامد
hsCRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
commercial Kits

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر بر سیستم قلبی عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ماه 3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
hsCRP

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ورزش در منزل برای کروه مداخله،شامل 30 دقیقه ورزشهای هوازی(حداقل 5 روز در هفته،30 دقیقه) و ورزش مقاومتی 3بار در هفته انجام می شود.به مدت 3 ماه
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
به گروه کنترل ورزش داده نمی شود.فقط توصیه های بهداشتی عمومی
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولی عصر، بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسروی
آدرس خیابان
ایران ، تهران، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر واشقانی فراهانی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران،معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد خسروی
موقعیت شغلی
دستیار پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جلال آل احمد،روبروی بیمارستان شریعتی، مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
کد پستی
00982188630227
تلفن
+98 21 8863 0227
فکس
ایمیل
sh_khosravi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه واشقانی فراهانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،جلال آل احمد،روبروی بیمارستان شریعتی، مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8863 0227
فکس
ایمیل
farzanehvf@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد خسروی
موقعیت شغلی
دستیار پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جلال آل احمد،روبروی بیمارستان شریعتی،مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 226 4882
فکس
ایمیل
sh_khosravi@razi.tums.ac.ir
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