پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر کنسانتره آب انار بر نمره افسردگی ، مقاومت انسولینی، شاخص های اکسیدانی و آنتی اکسیدانی TAC , MDA در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کنسانتره آب انار بر افسردگی ، مقاومت انسولینی، شاخص های اکسیدانی و آنتی اکسیدانی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی؛ تصادفی شده؛ غیر کور ؛ دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا 44 نفر از بیماران مبتلا به PCOS مراجعه کننده به کلینیک شهیدبهشتی اصفهان انتخاب و به 2 گروه تقسیم می کنیم. از شرکت کنندگان می خواهیم که دریافت غذایی روزانه 3 روز خود را (2 روز در طول هفته و یک روز تعطیل) ثبت و پرسشنامه دس را تکمیل کنند. سپس اندازه گیری های آنتروپومتری و فشار خون انجام می شود و نمونه خون ناشتای آن ها گرفته و مداخله اجرا می شود. از افراد درخواست می گردد تا دریافت غذایی ، مقدار کالری مصرفی ، عادات غذایی و نیز برنامه ورزشی معمول خودرا در دوره مطالعه تغییر ندهند. بعد از 8 هفته همه مراحل فوق مجدد انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 40 سال، نمایه توده بدنی بالاتر از 25،مجرد بودن، عدم ابتلا به بیماریهای حاد و مزمن از جمله: بیماری قلبی-عروقی، دیابت، هیپوتیروئیدی، پرفشاری خون ، دیس لیپیدمی، افسردگی، عدم پیروی از یک رژیم غذایی خاص و برنامه ورزشی خاص، عدم استفاده از داروهایی مانند قرص های پیشگیری از بارداری؛ داروهای هورمونی ، داروهای ضد دیابت ، مکمل های آنتی اکسیدانی، عدم مصرف انار حداقل 2 ماه قبل از مطالعه معیارهای خروج ازمطالعه: باردارشدن ، عدم مصرف کامل کنسانتره آب انار ، نداشتن تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

45 سی سی کنسانتره آب انار را روزانه به گروه مداخله خواهیم داد و ذکر می کنیم که آن را با 180 سی سی آب رقیق کرده و در ساعت مشخصی در عصر مصرف کنند. گروه کنترل مداخله دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره افسردگی؛ ظرفیت آنتی اکسیدانی تام؛ مالون دي آلدئید؛ تری گلیسیرید، کلسترول توتال؛ HDL- کلسترول؛ LDL- کلسترول؛ قند خون ناشتا، انسولین؛ مقاومت انسولینی؛ وزن؛ نمایه توده بدنی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تصحیح تاریخ نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191109045383N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-16, ۱۳۹۸/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-16, ۱۳۹۸/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عابدینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 4332 9496

آدرس ایمیل

maryamabedinii93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-14, ۱۳۹۷/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کنسانتره آب انار بر نمره افسردگی ، مقاومت انسولینی، شاخص های اکسیدانی و آنتی اکسیدانی TAC , MDA در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کنسانتره آب انار در زنان 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:
سن بین 18 تا 40 سال نمایه توده بدنی بزرگتر 25 مجرد بودن عدم ابتلا به بیماریهای حاد و مزمن از جمله: بیماری قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی، دیابت، هیپوتیروئیدی، هیپرتیروئیدی ،آسم ، نئوپلاستیک ،هیپرپرولاکتینما ، اختلالات سوءجذب ، پرفشاری خون ، دیس لیپیدمی ، (موارد جدید یا در طی 6 ماه گذشته ، عدم ابتلا به افسردگی عدم پیروی از یک رژیم غذایی خاص عدم پیروی از یک برنامه ورزشی خاص عدم استفاده از داروهایی مانند قرص های پیشگیری از بارداری ، داروهای هورمونی ، داروهای ضد دیابت ، داروهای ضد چاقی ، مکمل های حاوی آنتی اکسیدان ها و مولتی ویتامین مینرال ها ، داروهای پایین آورنده چربی خون نکشیدن سیگار عدم هر گونه حساسیت به انار و فراوردهای آن عدم مصرف انار و فراورده های حاوی انار حداقل 2 ماه قبل از شروع مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باردارشدن عدم مصرف کامل کنسانتره آب انار تحویل داده شده نداشتن تمایل به ادامه شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا کلیه افراد با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می کنیم و پس از شرح اهداف و روش اجرای مطالعه، در صورت تمایل آنان به شرکت در مطالعه، آن ها را به طور بلوکی تصادفی به 2 گروه دریافت کننده آب انار و کنترل تقسیم می کنیم
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه کلیه افراد به 2 گروه تقسیم می شوند گروه اول مداخله را دریافت می کند و گروه بعدی، گروه کنترل است که هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کند

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
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
396806

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سنجش میزان مالون دی آلدئید در زنام مبتلا به تنبلی تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مالون دی آلدهید در سرم به روش کالریمتریک با استفاده کیت شرکت کیازیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سنجش میزان ظرفیت آنتی اکسیدانی تام در زنام مبتلا به تنبلی تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ظرفیت آنتی اکسیدانی تام در سرم به روش کوپراک با استفاده کیت شرکت کیازیست

2

شرح متغیر پیامد
سنجش میزان مقاومت انسولینی در زنام مبتلا به تنبلی تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقاومت انسولینی با استفاده از فرمول (قند خون ناشتا(میلی مول بر لیتر) ضربدر انسولین (میلی مول بر میلی لیتر))تقسیم بر 22.5. سطح انسولین سرم به روش الیزا با استفاده از کیت منوبایند امریکایی و قند خون ناشتا به روش فتومتریک آنزیماتیک با استفاده از کیت های استاندارد پارس ازمون تهران اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس دس 21 سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 45 میلی لیتر کنسانتره آب انار به مدت 8 هفته همراه با 180سی سی آب، در عصر، کارخانه تکدانه آذربایجان شرقی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای دریافت نمیکند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم عابدینی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، پل فلزی، کلینیک شهیدبهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 1378
فکس
ایمیل
maryamabedinii93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 1378
ایمیل
maryamabedinii93@gmail.com
ردیف بودجه
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم عابدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 1378
فکس
ایمیل
maryamabedinii93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم عابدینی
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 1378

فکس

ایمیل

maryamabedinii93@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم عابدینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 1378

فکس

ایمیل

maryamabedinii93@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اندازه گیری های بالینی به صورت فایل وورد می تواند برای سایر محققان به اشتراک گذاشته شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده های اصلی یکسال پس از چاپ مقاله در دسترس هستند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای همه جامعه علوم پزشکی خصوصا متخصصان تغذیه در دسترس است.

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

استفاده کنندگان از داده ها اجازه ندارند این داده ها را برای صنایع دارویی مورد تحلیل قرار دهند.

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

به این آدرس ایمیل بزنید: maryamabedinii93@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تنها کافی است به این آدرس ایمیل بزنید و با کد IRCT مرتبط، درخواست خود را مطرح کنید: maryamabedinii93@gmail.com

سایر توضیحات