پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۲

بررسی تاثیر فعالیت ورزشی، بر وضعیت آنتروپومتریک، برخی پروفایل متابولیک و التهابی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر فعالیت ورزشی، بر وضعیت آنتروپومتریک، برخی پروفایل متابولیک و التهابی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی بدون کورسازی است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 90نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در 3 گروه مداخله و کنترل (2 گروه مداخله و یک گروه کنترل) گمارده می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است به این صورت که محقق و آنالیز کننده داده نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلي كيستيك؛ سن بين 18 تا 40 سال معیارهای خروج از مطالعه: مصرف قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری؛ مصرف داروهای هورمونی مؤثر بر سطوح توتال تستوسترون در طول سه ماه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول تمرین تناوبی با شدت 50 تا 110 درصد حداکثر سرعت هوازی MAV بر روی تردمیل سه بار در هفته به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم تمرینات ترکیبی مقاومتی و هوازی با شدت % تا 70%50 1RM و 50 تا 70 درصد ضربان قلب بیشینه MHR سه بار در هفته به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
مقاومت به انسولین (HOMA-IR)، حداکثر میزان مصرف اکسیژن (VO2max)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر در پروپزال
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N143**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-22, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-22, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-02, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر فعالیت ورزشی، بر وضعیت آنتروپومتریک، برخی پروفایل متابولیک و التهابی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر فعالیت ورزشی، بر وضعیت 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:
بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلي كيستيك سن بين 18 تا 40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری مصرف داروهای هورمونی مؤثر بر سطح تستوسترون کل در طول سه ماه گذشته
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: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا توالی تصادفی به وسیله نرم افزار تولید تصادفی انجام می پذیرد سپس بر اساس حجم نمونه پژوهش تعدادی پاکت نامه تهیه می شود .هریک از توالی های تصادفی گروه ها بر روی کارتی ثبت می شود و در داخل پاکت قرار داده می شود. سطح خارجی پاکت ها هم به ترتیب توالی تصادفی شماره گذاری می گردد و درب پاکت های نامه چسبانده می شود. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه یک پاکت نامه به آن تخصیص داده می شود و پاکت باز شده و گروه آن شرکت کننده مشخص می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2020-02-03, ۱۳۹۸/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
ir.kums.rec.1398.1186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پلی کیستیک تخمدان
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (بعد از 8 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر میزان مصرف اکسیژن ($\dot{V}O_2$ max)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (بعد از 8 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول، تمرین تناوبی با شدت 50 تا 110 درصد حداکثر سرعت هوازی MAV بر روی تردمیل سه بار در هفته به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم، تمرینات ترکیبی مقاومتی و هوازی با شدت % تا 70%50 1RM و 50 تا 70 درصد ضربان قلب بیشینه MHR سه بار در هفته به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکترسولماز علوي ميلاني
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
s.alavimilani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکترسولماز علوي ميلاني
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
s.alavimilani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سولماز علوی میلانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
s.alavimilani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سولماز علوي ميلاني
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3427 6306

ایمیل

s.alavimilani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت

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

داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات