

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

تاثیر مکمل یاری با هل سبز بر شاخص‌های تن سنجی، وضعیت کاردیومتابولیک و بیان سطح ژن های چاقی و دیابت در زنان چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با هل سبز بر شاخص‌های تن سنجی، وضعیت کاردیومتابولیک و بیان ژن های چاقی و دیابت در زنان چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور بر روی ۱۴۰ زن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با نمایه توده بدنی بالای ۳۰ انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر ۱۴۰ زن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی معتضدی- کرمانشاه در طول ۱۲ هفته انجام خواهد. گروه مداخله روزانه ۳ گرم مکمل هل سبز دریافت خواهند کرد. قبل و بعد از مداخله دریافت غذایی، فعالیت بدنی، همچنین اندازه گیری فشارخون، بیوشیمیایی خون، پروفایل لیپیدی، شاخص التهابی، هورمون های جنسی و سطح بیان ژن های مربوط به چاقی و دیابت از افراد شرکت کننده اخذ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک براساس معیار روتردام در زنان داوطلب ۱۸-۴۵ ساله با نمایه توده بدنی بالای ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع شرایط عدم ورود: بارداری، شیردهی، ابتلا به بیماری هایی نظیر بیماری های اتوایمیون، گوارشی، کبدی، تیروئید و بیماری های قلبی-عروقی ناپایدار، افسردگی شدید، بیماری های ذهنی و روانی، بیماری شدید تنفسی (آسم و برونشیت مزمن)، مصرف هر نوع مکمل های ویتامین و مینرال، وجود آلرژی نسبت به هل سبز، چای هل سبز و محصولات هل سبز

گروه‌های مداخله

همه افراد شرکت کننده تحت رژیم کاهش وزن قرار خواهند گرفت که در این صورت 300-500 کیلوکالری روزانه از انرژی موردنیاز براساس وزن ایده‌آل ادجاست شده آن‌ها کم خواهد شد. گروه مداخله: ۳ گرم کارداموم در سه دوز یک گرمی همراه وعده های اصلی غذایی جهت کاهش عوارض گوارشی احتمالی گروه کنترل: پلاسبو با همان ظاهر مکمل های مداخله و همان ساعات مصرف

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص‌های تن سنجی و کاردیومتابولیک، ژن های چاقی و دیابت

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200608047697N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمای مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2015 3710 83 98+

آدرس ایمیل

shima.moradi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با هل سبز بر شاخص‌های تن سنجی، وضعیت کاردیومتابولیک و بیان سطح ژن های چاقی و دیابت در زنان چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با هل سبز در زنان چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار های روتردام که به وجود حداقل دو فاکتور از موارد زیر اطلاق می شود: 1- اولیگو منوره یا آمنوره 2- علائم بیوشیمیایی یا بالینی افزایش سطح آندروژنها در خون 3- داشتن تخمدانهای پلی کیستیک در سونوگرافی زنان با سن 18-45 سال نمایه توده بدنی بالای ۳۰ کیلوگرم بر مترمربع شرکت داوطلبانه در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی ابتلا به بیماری هایی نظیر بیماری های اتوایمیون، گوارشی، کبدی، تیروئید و بیماری های قلبی-عروقی ناپایدار، افسردگی شدید، بیماری های ذهنی و روانی، بیماری شدید تنفسی (آسم و برونشیت مزمن) مصرف هر نوع مکمل های ویتامین و مینرال وجود آلرژی نسبت به هل سبز، چای هل سبز و محصولات هل سبز

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش قرعه کشی اسامی افراد شرکت کننده روی کاغذهای مجزا نوشته خواهند شد و درون یک ظرف قرار خواهند گرفت. سپس اسامی شرکت کنندگان به صورت تصادفی بیرون آورده خواهند شد. ۷۰ اسم اول در گروه مداخله و مابقی در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی بالینی دوسوکور خواهد بود به این صورت که محقق و افراد شرکت کننده از تخصیص گروه ها اطلاعی نخواهند داشت و ظاهر مکمل در هر دو گروه شبیه خواهد بود. مکمل ها توسط شرکت تولیدکننده قبل از تحویل کد گذاری خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، ساختمان شماره دو، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تاریخ تایید

2020-07-13, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.375

بیماری های (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

کاهش وزن در زنان چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری وزن قبل و ۱۲ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری وزن با استفاده از دستگاه Inbody 770 با حداقل لباس انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

کاهش اندازه دور کمر در زنان چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری دور کمر قبل و ۱۲ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری دور کمر با استفاده از متر نواری فاصله بین زیر آخرین دنده و بالای خار خار در حالت بازدم انجام خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

بهبود فشارخون زنان چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فشارخون قبل و ۱۲ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارخون با استفاده از فشارسنج دیجیتالی بازویی اندازه گیری خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

بهبود سطح انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح انسولین قبل و ۱۲ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح انسولین با روش الایزا اندازه‌گیری خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

بهبود قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قند خون ناشتا قبل و ۱۲ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قند خون ناشتا با روش گلوکز اکسیداز اندازه‌گیری خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد

بهبود پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پروفایل لیپیدی قبل و ۱۲ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروفایل لیپیدی با استفاده از کیت آنزیماتیک (پارس آزمون، ایران)

اندازه‌گیری خواهد شد.

7

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پروتئین واکنشگر C قبل و ۱۲ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری پروتئین واکنشگر C با روش بسیار حساس hs-CRP انجام

خواهد شد.

8

شرح متغیر پیامد

کاهش بیان ژن های چاقی و دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری بیان ژن های چاقی و دیابت قبل و ۱۲ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان بیان ژن های چاقی و دیابت با روش Real Time PCR و

پرایمرهای اختصاصی طراحی شده با نرم افزارهای معتبر تعیین خواهد

شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله با رژیم کاهش وزن (کاهش 300-500 کیلوکالری

روزانه از انرژی موردنیاز براساس وزن ایده‌آل ادجاست شده) و

روزانه سه کیسول ۱ گرمی محتوی هل سبز (شرکت کارن، کانادا،

نمایندگی در ایران) سه بار در روز همراه وعده های اصلی غذایی انجام

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم کاهش وزن (کاهش 300-500 کیلوکالری روزانه از

انرژی موردنیاز براساس وزن ایده‌آل ادجاست شده) و روزانه سه

کیسول ۱ گرمی محتوی نشاسته (پلاسیو) (شرکت کارن، کانادا،

نمایندگی در ایران) سه بار در روز همراه وعده های اصلی غذایی

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی معتضدی

نام کامل فرد مسوول

شیمای مردای

آدرس خیابان

کرمانشاه- خیابان فردوسی- مرکز آموزشی درمانی معتضدی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718814474

تلفن

9002 3725 83 98+

ایمیل

motazedihospital.kermanshah@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://motazedi.kums.ac.ir/fa/ipd/ipd/us

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

پروفسور فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره ۲، معاونت تحقیقات دانشگاه

علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6892 3837 83 98+

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

شیمیا مرادی

موقعیت شغلی

پژوهشگر دانشگاهی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تلفن

2015 3710 83 98+

ایمیل

Shima.Moradi@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر یحیی پاسدار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تلفن

2005 3826 83 98+

ایمیل

Yahya.Pasdar@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

شیمیا مرادی

موقعیت شغلی

پژوهشگر دانشگاهی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تلفن

2015 3710 83 98+

ایمیل

Shima.Moradi@kums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ یافته‌ها در مجلات معتبر

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها تنها برای افراد مشغول در مؤسسات علمی در دسترس خواهد

بود

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

است

جهت مطالعات متاآنالیز

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

شیمیا مرادی- دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی- کرمانشاه-

Shima.Moradi@kums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

