پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رژیم های DASH و استاندارد با و بدون مکمل یاری کورکومین بر بیان ژن های اینترلوکین یک آلفا، 5 آلفا ردوکتاز، سطح تستوسترون و شاخص های گلیسمیک در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک نابارور کاندید لقاح خارج رحمی (IVF)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر رژیم غذایی DASH و مکمل کورکومین بر بیان اینترلوکین 1 آلفا ، 5 آلفا ردوکتاز و پروفایل آندروژنیک و گلیسمی، در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور، کنترل شده با دارونما، با طرح فاکتوریل 2 * 2 ؛ 96 بیمار با استفاده از تصادفی سازی بلوکی، به طور تصادفی با بلوک های چهار تایی به چهار گروه مساوی طبقه بندی می شوند. با استفاده از Package ‘blockrand’ در نرم افزار R ، نسخه 4.0.2.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در پژوهشکده علوم تولید مثل یزد انجام خواهد شد. غربالگری از نظر ابتلا به کووید19، ارزیابی رژیم غذایی، نمونه گیری خون، تجزیه و تحلیل ترکیب بدن و شاخص های تن سنجی انجام خواهد شد. سطح بیان mRNA ، مشخصات آندروژنی و گلیسمی به ترتیب با استفاده از روش های Real-Time PCR و ELISA ارزیابی می شوند. پس از 12 هفته، تمام مراحل فوق تکرار می شود. کورکومین و دارونما در بطری های مشابه با حروف مختلف ارائه می شوند(A ، B)؛ بطری ها توسط شخصی که با مطالعه ارتباط ندارد، برچسب زده می شوند. شرکت کنندگان و محققان از محتوای بطری آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان نابارور مبتلا به PCOS با سن 18 تا 40 سال، کاندیدای لقاح خارج رحمی . معیارهای خروج عمده: داشتن ناهنجاری های متابولیکی، فشار خون بالا، سرطان و بیماری های روانی. مصرف داروهای ضد دیابت ، آندروژنیک و ضد بارداری.

گروه‌های مداخله

همه شرکت کنندگان، کورکومین یا دارونما500 میلی گرم دو بار در روز) به علاوه رژیم غذایی فردی (DASH یا استاندارد) دریافت خواهند کرد: 1) کورکومین رژیم+ DASH ؛ 2) کورکومین + رژیم غذایی استاندارد ؛ 3) دارونما + رژیم غذایی DASH ؛ 4) دارونما + رژیم غذایی استاندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقادیر بیان ژن های اینترلوکین 1 آلفا و 5 آلفا ردوکتاز. سطح سرمی تستوسترون و α5-دی هیدروتستوسترون. قند ناشتای خون، انسولین و مدل هموستاز ارزیابی مقاومت به انسولین.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

حجم نمونه واقعی، تاریخ شروع واقعی به کارگیری متقاضیان و تاریخ پایان واقعی به کارگیری متقاضیاناضافه شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200915048731N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-02, ۱۴۰۳/۰۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه ظهرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3149 2237

آدرس ایمیل

zohrabitayebeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رژیم های DASH و استاندارد با و بدون مکمل یاری کورکومین بر بیان ژن های اینترلوکین یک آلفا، 5 آلفا ردوکتاز، سطح تستوسترون و شاخص های گلیسمیک در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک نابارور کاندید لقاح خارج رحمی (IVF)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رژیم درمانی با و بدون کورکومین در درمان 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:
زنان نابارور مبتلا به PCOS که براساس معیارهای روتردام تشخیص داده شده اند. رنج سنی 18-40 سال بدون سابقه قبلی IVF کاندید IVF دارای محدوده BMI 18.5-25 و BMI ≥25 kg/m²

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناهنجاری های متابولیک و غدد درون ریز از جمله اختلال عملکرد تیروئید ، سندرم کوشینگ ، دیابت یا اختلال در تحمل گلوکز ، هیپرپرولاکتینمی ، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال ، بیماری کبد ، بیماری قلبی عروقی ، فشار خون بالا ، بیماری های عصبی ، سابقه ابتلا به بیماری روانی، ابتلا به سرطان و اختلالات خود ایمنی و التهابی (آرتریت روماتوئید). استعمال دخانیات توسط بیمار و یا همسر ایشان مصرف الکل مصرف داروهای پیشگیری از بارداری یا هر داروی دیگری که احتمالاً در فیزیولوژی تولید مثل تأثیر بگذارد(در طی دوره سه ماهه قبل از مطالعه) مصرف داروهای ضد دیابت، ضد چاقی، استروژنیک و آندروژن مصرف مکمل هایی مانند ویتامین C ، ویتامین E و امگا 3 به دلیل اثرات ضد التهابی و آنتی اکسیدانی آنها ، سه ماه قبل یا در طول مداخله.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
حجم نمونه تحقق یافته: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان بر پایه روش Stratified Permuted Block Randomization بر اساس نمایه توده بدن(BMI: 18.5-25 و BMI ≥25) و در اندازه های بلوک برابر 4، به 4 گروه تخصیص داده می شوند. بنابراین ، شرکت کنندگان برای حضور در هر گروه شانس برابر دارند. لیست تخصیص تصادفی با استفاده از 'blockrand' Package در نرم افزار R (نسخه 4.0.2) ایجاد خواهد شد. گروه های مداخله به طور تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند: گروه 1: 500 میلی گرم کورکومین دو بار در روز و رژیم غذایی DASH ، گروه 2: 500 میلی گرم کورکومین دو بار در روز و رژیم غذایی استاندارد ، گروه 3: 500 میلی گرم دارونما دو بار در روز و رژیم غذایی DASH ، گروه 4: 500 میلی گرم دارونما دو بار در روز و رژیم غذایی استاندارد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مکمل ها و کپسول های دارونما در ظاهر یکسان (از نظر رنگ و شکل) و در بطری های مشابه بسته بندی می شوند. بطری ها با علامت های مختلف A) و (Bتوسط شخصی غیر مرتبط با مطالعه برچسب گذاری می شوند. هر بطری حاوی 64 کپسول (برای استفاده یک ماهه و دو روز مهلت) است. شرکت کنندگان و محققان از محتوای بطری ها آگاه نخواهند شد. همچنین دو الگوی غذایی سالم DASH) یا رژیم غذایی استاندارد) به گروه‌های مداخله تخصیص داده می شوند. این رژیم‌ها در قالب یک رژیم غذایی فردی شامل 18 درصد پروتئین، 52 درصد کربوهیدرات و 30 درصد چربی کل طراحی خواهند شد. به طور کلی، الگوهای DASH و استاندارد با استفاده از غذاها و دستور العمل های مشابه، اما در مقادیر متفاوت، برای دستیابی به ویژگی های خاص هر رژیم طراحی می شوند. مقدار سدیم تجویز شده برای هر رژیم غذایی یکسان خواهد بود. دو کارشناس مامایی اندازه‌گیری‌های پایه، غربالگری COVID-19، معیارهای ورود و خروج را بررسی خواهند کرد. آنها شماره های متوالی را به شرکت کننده واجد شرایط می دهند و آنها را به یک متخصص تغذیه ارجاع می دهند که در این مطالعه شرکت ندارد. شرکت کنندگان رژیم غذایی خاص خود را از طریق مشاوره فردی چهره به چهره دریافت خواهند کرد. برنامه های منوی هفتگی-12 هفته (منوی چرخه 7 روزه با 21 وعده غذایی) در یازده سطح انرژی (1200، 1300، 1400، 1500، 1600، 1700، 1800، 1900، 2000، 2100 و 2200 کیلوکالری برای هر دو الگوی رژیمی مشخص و آنالیز شده خواهد بود). هر دو رژیم توسط متخصص تغذیه برنامه ریزی شده و توسط محقق ارشد بررسی می شود. اینها به عنوان پایه ای برای رژیم غذایی فردی شرکت کنندگان در نظر گرفته می شود. سپس رژیم اختصاصی هر فرد محاسبه می شود. نرم افزار Nutritionist IV برای محاسبات استفاده خواهد شد. به نظر ما، این مطالعه دوسوکور است، زیرا همه محققان و تحلیلگران نهایی از تخصیص پنهان می مانند و قادر به تفکیک بین گروه ها نیستند. شرکت کنندگان فقط از نوع رژیم غذایی آگاهی خواهند داشت اما از محتوای دارونما یا مکمل کورکومین اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

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 شهید صدوقی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی. یزد، خیابان صفائیه ، میدان عالم

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8915173160

تاریخ تایید
2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

کد کمیته اخلاق
ir.ssu.sph.rec.1399.145

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
ژن اینترلوکین 1 آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره‌ای پلیمراز در زمان واقعی

2

شرح متغیر پیامد
ژن 5 آلفا ردوکتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره‌ای پلیمراز در زمان واقعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد
5α-دی هیدروتستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

4

شرح متغیر پیامد
مدل هموستاز ارزیابی مقاومت به انسولین(HOMA-IR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA-IR

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص های تن سنجی اندازه گیری خواهد شد، از جمله وزن با استفاده از ترازوی کالیبره شده Seca با دقت 1/. کیلوگرم و حداقل لباس; قد، دور کمر و دور باسن با استفاده از متر نواري با دقت 5/. سانتی متر ؛ و همچنین نمایه توده بدن و نسبت دور کمر و به دور باسن محاسبه خواهد شد.

7

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ترکیب بدن ، از جمله توده ماهیچه وچربی و توده بدون چربی، با استفاده از آنالیز کننده امپدانس بیوالکتریک (BIA)

8

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی و مواد مغذی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از یادداشت خوراک سه روزه (شامل دو روز کاری و یک روز تعطیل) و تجزیه و تحلیل با نرم افزار Nutritionist IV

9

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله 1:" کپسول کورکومین و رژیم DASH ؛ در این گروه مداخله ، 24 بیمار طی 12 هفته ، 500 میلی گرم کپسول کورکومین به صورت دو بار در روز و رژیم DASH دریافت خواهند کرد. رژیم غذایی هر فرد به صورت جداگانه طراحی خواهد شد. رژیم DASH یک رژیم غذایی است که بر سبزیجات ، میوه ها و لبنیات کم چرب و مقدار متوسطی از غلات، مرغ، ماهی و آجیل تأکید دارد. در حالی که حاوی مقادیر کمی گوشت قرمز ، شیرینی و نوشیدنی های حاوی شکر است.میزان ماکرونوترینت ها به صورت: 52 درصد کربوهیدرات، 18 درصد پروتئین و 30 درصد چربی در نظر گرفته می شود. اگر فردی دارای اضافه وزن یا چاقی باشد، انرژی محاسبه شده بیمار به ترتیب 300 و 500 کیلوکالری کاهش می یابد. برنامه های منوی هفتگی-12 هفته (منوی چرخه 7 روزه با 21 وعده غذایی) در یازده سطح انرژی (1200، 1300، 1400، 1500، 1600، 1700، 1800، 1900، 2000، 2100 و 2200 کیلوکالری مشخص و آنالیز شده خواهد بود). اینها به عنوان پایه ای برای رژیم غذایی فردی شرکت کنندگان در نظر گرفته می شود. نرم افزار Nutritionist IV (تجزیه و تحلیل رژیم غذایی، ماژول نسخه 3.5.2) برای محاسبات استفاده خواهد شد. شرکت کنندگان رژیم غذایی خاص خود را از طریق مشاوره فردی چهره به چهره، ارزیابی اولیه و مداخله به مدت 45 تا 60 دقیقه با یک متخصص تغذیه و رژیم درمانی دریافت خواهند کرد (ویزیت های بعدی 15 تا 30 دقیقه در ماه طول می کشد). آنها همچنین یک قوطی کپسول (در روز اول، روز 30ام و 60 ام مراجعه)، هر قوطی حاوی 64 کپسول (با ارائه مکمل برای 1 ماه و مهلت 2 روزه) دریافت خواهند کرد.دستورالعمل های تجویزی در مورد مصرف کپسول ها ها و اقدامات لازم در صورت فراموشی دوز برای بیماران مشخص می شود، از جمله مصرف دو کپسول در روز (یکی به همراه میان وعده صبح و یکی بعد از میان وعده عصر با آب) و مصرف کپسول فراموش شده در همان روز. مکمل یاری روزانه با تماس با شرکت کنندگان با استفاده از مصاحبه تلفنی و ابزارهای پیام رسان (واتس اپ) دو بار در روز بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه مداخله 2:" کپسول کورکومین و رژیم استاندارد ؛ در این گروه مداخله ، 24 بیمار طی 12 هفته ، 500 میلی گرم کپسول کورکومین به صورت دو بار در روز و رژیم استاندارد دریافت خواهند کرد. رژیم غذایی هر فرد به صورت جداگانه طراحی خواهد شد. میزان ماکرونوترینت ها به صورت: 52 درصد کربوهیدرات، 18 درصد پروتئین و 30 درصد چربی در نظر گرفته می شود. اگر فردی دارای اضافه وزن یا چاقی باشد، انرژی محاسبه شده بیمار به ترتیب 300 و 500 کیلوکالری کاهش می یابد.برنامه های منوی هفتگی-12 هفته (منوی چرخه 7 روزه با 21 وعده غذایی) در یازده سطح انرژی (1200، 1300، 1400، 1500، 1600، 1700، 1800، 1900، 2000، 2100 و 2200 کیلوکالری مشخص و آنالیز شده خواهد بود). اینها به عنوان پایه ای برای رژیم غذایی فردی شرکت کنندگان در نظر گرفته می شود. نرم افزار Nutritionist IV (تجزیه و تحلیل رژیم غذایی، ماژول نسخه 3.5.2) برای محاسبات استفاده خواهد شد. شرکت کنندگان رژیم غذایی خاص خود را از طریق مشاوره فردی چهره به چهره، ارزیابی اولیه و مداخله به مدت 45 تا 60 دقیقه با یک متخصص تغذیه و رژیم درمانی دریافت خواهند کرد (ویزیت های بعدی 15 تا 30 دقیقه در ماه طول می کشد). آنها همچنین یک قوطی کپسول (در روز اول، روز 30ام و 60 ام مراجعه)، هر قوطی حاوی 64 کپسول (با ارائه مکمل برای 1 ماه و مهلت 2 روزه) دریافت خواهند کرد.دستورالعمل های تجویزی در مورد مصرف کپسول ها ها و اقدامات لازم در صورت فراموشی دوز برای بیماران مشخص می شود، از جمله مصرف دو کپسول در روز (یکی به همراه میان وعده صبح و یکی بعد از میان وعده عصر با آب) و مصرف کپسول فراموش شده در همان روز. مکمل یاری روزانه با تماس با شرکت کنندگان با استفاده از مصاحبه تلفنی و ابزارهای پیام رسان (واتس اپ) دو بار در روز بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

"گروه مداخله 3:" کپسول دارونما و رژیم DASH ؛ در این گروه مداخله ، 24 بیمار طی 12 هفته ، 500 میلی گرم کپسول دارونما به صورت دو بار در روز و رژیم DASH دریافت خواهند کرد. رژیم غذایی هر فرد به صورت جداگانه طراحی خواهد شد. کپسول های دارونما با ظاهری مشابه با کپسول های کورکومین (از نظر رنگ و شکل) تهیه و در بطری های مشابه بسته بندی می شوند. میزان ماکرونوترینت ها به صورت: 52 درصد کربوهیدرات، 18 درصد پروتئین و 30 درصد چربی در نظر گرفته می شود. اگر فردی دارای اضافه وزن یا چاقی باشد، انرژی محاسبه شده بیمار به ترتیب 300 و 500 کیلوکالری کاهش می یابد.برنامه های منوی هفتگی-12 هفته (منوی چرخه 7 روزه با 21 وعده غذایی) در یازده سطح انرژی (1200، 1300، 1400، 1500، 1600، 1700، 1800، 1900، 2000، 2100 و 2200 کیلوکالری مشخص و آنالیز شده خواهد بود). اینها به عنوان پایه ای برای رژیم غذایی فردی شرکت کنندگان در نظر گرفته می شود. نرم افزار Nutritionist IV (تجزیه و تحلیل رژیم غذایی، ماژول نسخه 3.5.2) برای محاسبات استفاده خواهد شد. شرکت کنندگان رژیم غذایی خاص خود را از طریق مشاوره فردی چهره به چهره، ارزیابی اولیه و مداخله به مدت 45 تا 60 دقیقه با یک متخصص تغذیه و رژیم درمانی دریافت خواهند کرد (ویزیت های بعدی 15 تا 30 دقیقه در ماه طول می کشد). آنها همچنین یک قوطی کپسول (در روز اول، روز 30ام و 60 ام مراجعه)، هر قوطی حاوی 64 کپسول (با ارائه مکمل برای 1 ماه و مهلت 2 روزه) دریافت خواهند کرد.دستورالعمل های تجویزی در مورد مصرف کپسول ها ها و اقدامات لازم در صورت فراموشی دوز برای بیماران مشخص می شود، از جمله مصرف دو کپسول در روز (یکی به همراه میان وعده صبح و یکی بعد از میان وعده عصر با آب) و مصرف کپسول فراموش شده در همان روز. مکمل یاری روزانه با تماس با شرکت کنندگان با استفاده از مصاحبه تلفنی و ابزارهای پیام رسان (واتس اپ) دو بار در روز بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

"گروه کنترل:" کپسول دارونما و رژیم استاندارد ؛در این گروه ، 24 بیمار طی 12 هفته ، 500 میلی گرم کپسول دارونما به صورت دو بار در روز و رژیم استاندارد دریافت خواهند کرد. رژیم غذایی هر فرد به صورت جداگانه طراحی خواهد شد. میزان ماکرونوترینت ها به صورت: 52 درصد کربوهیدرات، 18 درصد پروتئین و 30 درصد چربی در نظر گرفته می شود. اگر فردی دارای اضافه وزن یا چاقی باشد، انرژی محاسبه شده بیمار به ترتیب 300 و 500 کیلوکالری کاهش می یابد. برنامه های منوی هفتگی-12 هفته (منوی چرخه 7 روزه با 21 وعده غذایی) در یازده سطح انرژی (1200، 1300، 1400، 1500، 1600، 1700، 1800، 1900، 2000، 2100 و 2200 کیلوکالری مشخص و آنالیز شده خواهد بود). اینها به عنوان پایه ای برای رژیم غذایی فردی شرکت کنندگان در نظر گرفته می شود. نرم افزار Nutritionist IV (تجزیه و تحلیل رژیم غذایی، ماژول نسخه 3.5.2) برای محاسبات استفاده خواهد شد. شرکت کنندگان رژیم غذایی خاص خود را از طریق مشاوره فردی چهره به چهره، ارزیابی اولیه و مداخله به مدت 45 تا 60 دقیقه با یک متخصص تغذیه و رژیم درمانی دریافت خواهند کرد (ویزیت های بعدی 15 تا 30 دقیقه در ماه طول می کشد). آنها همچنین یک قوطی کپسول (در روز اول، روز 30ام و 60 ام مراجعه)، هر قوطی حاوی 64 کپسول (با ارائه مکمل برای 1 ماه و مهلت 2 روزه) دریافت خواهند کرد.دستورالعمل های تجویزی در مورد مصرف کپسول

ها ها و اقدامات لازم در صورت فراموشی دوز برای بیماران مشخص می شود، از جمله مصرف دو کپسول در روز (یکی به همراه میان وعده صبح و یکی بعد از میان وعده عصر با آب) و مصرف کپسول فراموش شده در همان روز. مکمل یاری روزانه با تماس با شرکت کنندگان با استفاده از مصاحبه تلفنی و ابزارهای پیام رسان (واتس اپ) دو بار در روز بررسی می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

نام کامل فرد مسوول

طیبه ظهرابی

آدرس خیابان

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، یزد، صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 7085

ایمیل

zohrabitayebeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشکده بهداشت

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، بلوار شهدای گمنام ، میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

+98 35 3820 9100

ایمیل

zohrabitayebeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایمان افتخاری

آدرس خیابان

تهران - کارگر شمالی-خیابان پنجم- پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439634665

تلفن

+98 21 8216 1000

فکس

+98 21 8800 3981

ایمیل

info@insf.org

ردیف بودجه

کد بودجه

99019137

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

طیبه ظهرابی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، بلوار شهدای گمنام ، میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
zohrabitayebeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسن مظفری خسروی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، بلوار شهدای گمنام ، میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
طیبه ظهرابی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، بلوار شهدای گمنام ، میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
zohrabitayebeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
من هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
من هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
من هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
من هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
من هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
من هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام
سایر توضیحات