

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه اثر سه رژیم پرپروتئین حیوانی، پرپروتئین گیاهی و پروتئین معمول بر شاخص های مرتبط با پیری تخمدان (بائسگی زودرس) در افراد در معرض خطر نارسایی زودرس تخمدان: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر سه رژیم پرپروتئین حیوانی، پرپروتئین گیاهی و پروتئین معمول بر شاخص های مرتبط با پیری تخمدان (بائسگی زودرس) در افراد در معرض خطر نارسایی زودرس تخمدان: یک کارآزمایی بالینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 2 گروه مداخله، بدون کور سازی، تصادفی شده با بلوک بندی، تصادفی سازی از نرم افزار STATA

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا بیمارگیری انجام خواهد شد سپس هر سه گروه تحت رژیم های مخصوص به هر گروه قرار میگیرند. در ابتدا و انتهای مطالعه آزمایشات لازم انجام خواهند شد. محل انجام مطالعه در شهرستان خرم آباد از مطب متخصصین زنان می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه 1. زنان 20-40 سالگی که قاعدگی در آنها متوقف شده است یا دو الی 3 دوره در سال قاعدگی در آنها رخ می دهد و سطح آنتی مولرین هورمون در آنها طبق جدول گفته شده در تعاریف علمی باشد و سطح FSH در آنها بالای 10 IU/L باشد معرض خطر بائسگی زودرس هستند. 2. سطح کراتین نرمال (1.2-1 mg/dl) یا GFR بالای 30 ml/min. عدم تغییر در مکمل های مصرفی (ویتامین های C و 4 E). رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه 1- داشتن سابقه جراحی تخمدان 2- داشتن سابقه رادیوتراپی

گروه های مداخله

بیماران حاضر بر مبنای نمایه توده بدنی به 3 گروه نرمال، اضافه وزن و چاق تقسیم می شوند و سپس به طور تصادفی در هر یک از این گروه مداخله قرار می گیرند. روش تصادفی سازی در قسمت آماری توضیح داده شده است. این بیماران به طور کلی 25 درصد از رژیم غذایی خود را از پروتئین دریافت می کنند گروه اول: تحت رژیم غذایی 15 درصد پروتئین حیوانی و 10 درصد پروتئین گیاهی قرار میگیرد. گروه دوم تحت رژیم غذایی 15 درصد پروتئین گیاهی و 10 درصد پروتئین حیوانی و گروه سوم تحت رژیم غذایی نرمال (15% مخلوطی از پروتئین گیاهی و پروتئین حیوانی) به مدت 6 ماه قرار می-گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه اثر سه رژیم پرپروتئین حیوانی، پرپروتئین گیاهی و پروتئین معمول بر سطح سرمی موارد زیر در ابتدا و انتهای مداخله و در هر گروه قبل و بعد از مداخله با کنترل متغیرهای مخدوشگر استرس و فعالیت فیزیکی: آنتی مولرین هورمون استروژن اینهیبین A اینهیبین B

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201124049481N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2021, 1400/05/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-08-2021, 1400/05/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2021, 1400/05/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان بداخانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3531 3380 31 98+

آدرس ایمیل

marjanbadakhanian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, 1401/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سه رژیم پروتئین حیوانی، پروتئین گیاهی و پروتئین معمول بر شاخص های مرتبط با پیری تخمدان (بائستگی زودرس) در افراد در معرض خطر نارسایی زودرس تخمدان: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم پر پروتئین در افراد در معرض خطر بائستگی زودرس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 20-40 سالگی که قاعدگی در آنها متوقف شده است یا دو الی 3 دوره در سال قاعدگی در آنها رخ می دهد و سطح آنتی مولرین هورمون در آنها طبق جدول گفته شده در تعاریف علمی باشد و سطح FSH در آنها بالای 10 U/L باشد در معرض خطر بائستگی زودرس هستند سطح کراتین نرمال یا GFR بالای 70 عدم تغییر در مکمل های مصرفی (آنتی اکسیدان ها) رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه رادیوتراپی داشتن سابقه جراحی تخمدان

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت طبقه بندی با استفاده از بلوک های جابجستگی تصادفی انجام خواهد شد. بدین منظور ابتدا افراد بر اساس شاخص توده بدنی طبقه بندی می شوند و سپس برای هر طبقه با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی افراد در دو گروه مداخله و یک کنترل انتصاب خواهند شد. واحد تصادفی سازی به صورت فردی می باشد. برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

انستیتو تغذیه و صنایع غذایی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهیدفرحزادی، خیابان شهید

حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2021-05-12, 1400/02/22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1400.019

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بائستگی زودرس

کد ICD-10

E28.31

توصیف کد ICD-10

Premature menopause

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنتی مولرین هورمون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش ELISA اندازه گیری خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بائستگی زودرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

مصادق ندارد

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس سطح AMH بر طبق جدول ذکر شده در بخش تعاریف

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی استروژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 6 ماه پس از شروع رژیم غذایی

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش الایزا اندازه گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروژسترون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 6 ماه پس از شروع رژیم غذایی

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش الایزا اندازه گیری خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هومون تحریک کننده فولیکول
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدا و 6 ماه پس از شروع رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش الایزا اندازه گیری خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون لوتئین
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدا و 6 ماه پس از شروع رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش الایزا اندازه گیری خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینتیبین A
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدا و 6 ماه پس از شروع رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش الایزا اندازه گیری خواهد شد.

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینتیبین B
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدا و 6 ماه پس از شروع رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش الایزا اندازه گیری خواهد شد.

8

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین واکشنر C
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدا و 6 ماه پس از شروع رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش الایزا اندازه گیری خواهد شد.

9

شرح متغیر پیامد

سونوگرافی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه به لحاظ حجم تخمدان، تعداد فولیکول های
انترال، ضخامت انترال
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: رژیم پر پروتئین حیوانی
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم پر پروتئین گیاهی
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مطب متخصصین زنان و زایمان
نام کامل فرد مسوول
مرجان بداخانیان
آدرس خیابان

شهر

خرم اباد

استان

لرستان

کد پستی

تلفن

6471 2237 21 98+

فکس

7419 2209 21 98+

ایمیل

marjanbadakhanian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین میرمیران

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی،
پلاک 7، انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7419 2209 21 98+

ایمیل

nnftric@gmail.com

ردیف بودجه

ندارد

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

25

00000000
ایمیل
marjanbadakhanian@ymail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرجان بداخانیان
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی،
پلاک 7، انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

000000000

ایمیل

marjanbadakhanian@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا دو ماه پس از پایان مداخله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتیدو دانشجویان در حیطه تغذیه

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

است

بهمطور تحقیقات گسترده تر در زمینه همین بیماری

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

به دانشکده تغذیه شهید بهشتی دکتر میرمیران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

باید به تایید استاد راهنما دکتر میرمیران برسد

سایر توضیحات

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرجان بداخانیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی،
پلاک 7، انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

00000000

ایمیل

marjanbadakhanian@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرجان بداخانیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی،
پلاک 7، انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن