

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر رژیم ناشتایی متناوب اصلاح شده (Modified Alternate Day Fasting) در مقایسه با محدودیت انرژی (Calorie Restriction) بر شاخص های آنتروپومتریک، مارکرهای گلیسمیک، فراسنج های لیپیدی و سطح هورمونی در افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

ناشتا، پرولاکتین، تستوسترون، FSH, LH, TSH, HOMA-IR

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه، بررسی اثر رژیم ناشتایی متناوب اصلاح شده در مقایسه با محدودیت انرژی بر شاخص های آنتروپومتریک، مارکرهای گلیسمیک، فراسنج های لیپیدی و سطح هورمونی در افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه بر طبق معیارهای ورود به مطالعه از بین افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به مرکز ناباروری انتخاب شدند. بعد از طبقه بندی و همسان سازی افراد براساس سن و BMI این افراد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. یک گروه از افراد مورد مطالعه رژیم ناشتایی متناوب اصلاح شده و گروه دیگر رژیم محدودیت کالری به مدت 8 هفته دریافت کردند. در ابتدا و انتهای مطالعه، شاخص های پیامد اندازه گیری شد. انرژی مورد نیاز هر فرد با استفاده از فرمول Mifflin محاسبه گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک، محدوده سنی 25 - 45 سال، نمایه توده بدنی بالا، عدم تغییرات وزن ≤ 5 درصد و عدم روزه داری طی سه ماه گذشته، عدم وجود بیماری های مانند انواع دیابت، عدم مصرف داروهایی که روی شاخص های گلیسمیک و فراسنج های لیپیدی اثر دارند، عدم مصرف سیگار و الکل، عدم فعالیت بدنی شدید، عدم پیروی از رژیم های غذایی خاص. معیارهای خروج: عدم همکاری شرکت کنندگان

گروه های مداخله

به مدت 2 هفته رژیم عادی افراد هر دو گروه مشاهده و پیگیری می شود. در گروه رژیم ناشتایی متناوب، در 3 روز هفته (روزهای زوج) افراد یک رژیم بسیار کم کالری دریافت می کنند و در روزهای فرد رژیم به اندازه 125 درصد کالری دریافت می کنند. افراد این گروه در روزهای جمعه هیچ محدودیتی ندارند. در گروه محدودیت کالری، افراد روزانه یک رژیم به اندازه 75 درصد کالری مورد نیاز خود دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، نمایه توده بدنی، دور کمر، فشارخون، قندخون ناشتا، کلسترول تام، LDL، HDL، تری گلیسرید، توده چربی و بدون چربی بدن، انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170221032698N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 20-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 20-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 2021-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه عزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

35372802215 98+

آدرس ایمیل

r.azizi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد- میدان باهنر- خیابان شهید صدوقی- دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2021-06-30, 1400/04/09

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1400.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار، قبل و بعد از مداخله رژیم غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن با حداقل پوشش و بدون کفش با استفاده از یک ترازوی وزنه ای

مدل SECA با دقت 100 گرم

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار، قبل و بعد از مداخله رژیم غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم وزن (کیلوگرم) به مجذور قد (متر مربع)

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم ناشتایی متناوب اصلاح شده (Modified Alternate

Day Fasting) در مقایسه با محدودیت انرژی (Calorie

Restriction) بر شاخص‌های آنتروپومتریک، مارک‌های گلیسمیک،

فراسنج‌های لیپیدی و سطح هورمونی در افراد مبتلا به سندروم

تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم‌های کم کالری روی فاکتورهای آنتروپومتریک،

گلیسمیک، قلبی عروقی و هورمونی در افراد مبتلا به سندروم 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 مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک محدوده سنی 25-45 سال

نمایه توده بدنی بزرگتر مساوی 25 و کوچکتر مساوی 40 کیلوگرم بر

متر مربع عدم تغییرات وزن ≤ 5 کیلوگرم طی سه ماه گذشته عدم

روژه داری طی 3 ماه گذشته عدم وجود بیماری‌هایی مانند انواع

دیابت، بیماری‌های قلبی عروقی، کلیوی، اختلالات تیروئید، بیماری‌های

کبدی و ... عدم مصرف دارو از جمله داروهای پایین آورنده قند، فشار

و چربی خون. همچنین داروهایی که روی شاخص‌های گلیسمیک و

فراسنج‌های لیپیدی اثر دارند. عدم مصرف سیگار و الکل عدم فعالیت

بدنی شدید عدم پیروی از رژیم‌های غذایی خاص افرادی که پس از

توضیح کار برای آنان مایل به همکاری و پاسخ به سوالات و انجام

آزمایشات می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری شرکت کنندگان در مراحل مختلف اجرای طرح افرادی که

در طول مطالعه شرایط ورود به مطالعه را از دست بدهند.

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق 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

شرکت کنندگان بر اساس شاخص توده بدنی و سن طبقه بندی خواهند

شد و به طور تصادفی در گروه رژیم ناشتایی متناوب یا محدودیت

کالری به مدت 10 هفته قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی به وسیله

نرم افزار تولید تصادفی (random-generation software) انجام

شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دو بار ، قبل و بعد از مداخله رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
در حد واسط حاشیه تحتانی دنده آخر و تاج استخوان ایلایک در سطح ناف و در انتهای بازدم طبیعی از روی لباس

4

شرح متغیر پیامد
فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار ، قبل و بعد از مداخله رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
فشار خون با استفاده از یک فشارسنج جیوه ای بعد از 10 دقیقه نشسته بودن فرد اندازه گیری می شود.

5

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار ، قبل و بعد از مداخله رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
در تست FBS بیمار باید 10-12 ساعت ناشتا باشد. میزان نرمال آن با توجه به کیت و روش آزمایش متفاوت می باشد. در روش آنزیمی FBS در بالغین نرمال 70-110 mg/dl است.

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار ، قبل و بعد از مداخله رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
میزان (TC) بوسیله روش های آنزیماتیک اندازه گیری می شود.

7

شرح متغیر پیامد
HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار ، قبل و بعد از مداخله رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
میزان (HDL) بوسیله روش های آنزیماتیک اندازه گیری می شود.

8

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار ، قبل و بعد از مداخله رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
میزان (TG) بوسیله روش های آنزیماتیک اندازه گیری می شود.

9

شرح متغیر پیامد
LDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار ، قبل و بعد از مداخله رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
LDL سرم نیز با استفاده از معادله ی فریدوالد محاسبه خواهد شد.

10

شرح متغیر پیامد
توده چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار ، قبل و بعد از مداخله رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
آنالیزگر ترکیب بدن

11

شرح متغیر پیامد
توده بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار ، قبل و بعد از مداخله رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
آنالیزگر ترکیب بدن

12

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار ، قبل و بعد از مداخله رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
انسولین ناشتا با استفاده از کیت ELISA اندازه گیری شد.

13

شرح متغیر پیامد
HOMA- IR

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار ، قبل و بعد از مداخله رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
 $HOMA-IR = \frac{\text{انسولین ناشتا} (\mu U/ml) \times \text{قند خون ناشتا} (mg/dl)}{405}$

14

شرح متغیر پیامد
FSH

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار ، قبل و بعد از مداخله رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
سطح FSH از طریق کیت الایزا اندازه گیری خواهد شد.

15

شرح متغیر پیامد
LH

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار ، قبل و بعد از مداخله رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
سطح LH از طریق کیت الایزا اندازه گیری خواهد شد

16

شرح متغیر پیامد
TSH

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار ، قبل و بعد از مداخله رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
سطح TSH از طریق کیت الایزا اندازه گیری خواهد شد

شرح متغیر پیامد

تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار، قبل و بعد از مداخله رژیم غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح تستوسترون از طریق کیت ELISA اندازه‌گیری می‌شود

شرح متغیر پیامد

پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار، قبل و بعد از مداخله رژیم غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری سطح سرمی پرولاکتین از روش ICMA استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: به مدت 2 هفته رژیم عادی افراد مشاهده و پیگیری می‌شود. سپس افراد گروه ADF طی مدت 8 هفته، در 3 روز هفته (روزهای زوج) 25 درصد انرژی مورد نیاز خود را مصرف کردند و در روزهای فرد 125 درصد انرژی مورد نیازشان انرژی دریافت کردند. روز جمعه افراد بدون محدودیت انرژی در نظر گرفته شد. این افراد در روزهای ناشتایی بین 400 تا 600 کیلوکالری انرژی دریافت می‌کردند. روزهای ناشتایی و غیرناشتایی در نیمه شب هر روزی شروع می‌شد و برای اطمینان از این موضوع که هریک از اعضا در همان زمان مشخص روزه بوده، وعده غذایی روزهای ناشتایی بین ساعت 12 تا 2 مصرف می‌شد. تمام غذاها در منزل آماده شده بودند. به افراد اجازه داده شده بود که در روزهای ناشتایی غذاهای بدون کالری از قبیل آب، چای، چای سبز، قهوه بدون شکر (کمتر از 400 میلی گرم کافئین در هر روز)، سبزیجات غیرنشاسته‌ای (مانند کاهو، خیار، گوجه) و آدامس‌های بدون شکر استفاده کنند. و همچنین به افراد توصیه شد که آب فراوان بنوشند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت 2 هفته رژیم عادی افراد مشاهده و پیگیری می‌شود. سپس به افراد گروه CR به مدت 8 هفته یک نوع رژیم برای تمام روزهای هفته داده شد که انرژی آن معادل 75 درصد انرژی مورد نیاز فرد بوده و شامل 3 وعده اصلی و 2 میان وعده بوده است. همه غذاهای دو گروه در منزل تهیه می‌شد. انرژی مورد نیاز هر فرد در هر دو گروه با استفاده از فرمول Mifflin محاسبه گردید. درصد درشت مغذی‌ها در تمامی رژیم‌ها به صورت زیر بوده است: 30 درصد انرژی از چربی، 18 درصد انرژی از پروتئین 52 درصد انرژی از کربوهیدرات.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه علوم تولیدمثل یزد

نام کامل فرد مسوول

ریحانه عزیزی

آدرس خیابان

یزد- خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

8122 3824 35 98+

ایمیل

forough.nutritionist@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، خیابان شهید صدوقی، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

2136 3146 35 98+

ایمیل

mmirzaei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

مراکز بیمار گیری

ایمیل
forough.nutritionist@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ریحانه عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سایر موارد
آدرس خیابان
ایران، یزد، خیابان شهید صدوقی، مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
0226 3728 35 98+
ایمیل
forough.nutritionist@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ریحانه عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سایر موارد
آدرس خیابان
ایران، یزد، خیابان شهید صدوقی، مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
0226 3728 35 98+
ایمیل
forough.nutritionist@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ریحانه عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سایر موارد
آدرس خیابان
ایران، یزد، خیابان شهید صدوقی، مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
0226 3728 35 98+