پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تمرین هوازی و رژیم غذایی DASH بر مقاومت به انسولین و هورمون های جنسی زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرین هوازي و رژیم غذایي DASH برمقاومت به انسولین و هورمون هاي جنسي زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلي¬کیستیك
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده بر روی 60 بیمار که برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه آماری شامل تعداد 60 نفر زن 20 تا 40 سال مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک است که با فراخوان توسط یک باشگاه ورزشی داوطلبانه در مطالعه شرکت نمایند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1- داشتن حداقل دو معیار از سه معیار: الف) تخمک¬گذاری پایین و یا عدم تخمگ گذاری (که معمولاً به صورت الگومنوره، آمنوره، پلی منوره نظاهر می¬یابد) ب) افزایش سطح آندروژن¬های در گردش خون هیرسوتیسم و نسبت LH/FSH>2 و ج) تخمدان پلی کیستیک (که در التراسونوگرافی مشاهده شوند) 2- سالم بودن بر اساس پرسشنامه تندرستی 3- عدم مصرف دارو 2- نداشتن سن بیش از 40 سال و کمتر از 20 سال 3- نداشتن bmi کمتر از ..... 4- نداشتن bmi بیشتر از ..... 5- عدم مصرف دخانیات 8- عدم ابتلا به ضعف عضلانی وابسته به اختلالات شناخته شده مانند سکته مغزی، سرطان و بیماری¬های قلبی-عروقی 9-عدم استفاده از هورمون و مکمل به عنوان درمان 10- عدم مشارکت در فعالیت¬های ورزشی منظم حداقل در یک سال گذشته 12- نداشتن رژیم غذایی مجزا و خارج از برنامه پژوهش 14- داشتن گواهی از سوی پزشک جهت بلامانع بودن انجام تمرینات ورزشی
گروه‌های مداخله
فعالیت ورزشي هـوازي (دویدن) به مدت ۱۲ هفته و ۳ جلسه در هفته بـه مـدت ۳۰-۲۵ دقیقه و شدت ۸۵-۶۰ درصد حـداکثر ضـربان قلب بـا رعا یـت اصـل اضـافه بـار در سـالن ورزشـي سر پوشیده است. الگوی غذایی DASH: به مدت 8 هفته اژ رژیم غذایی DASH استفاده شد و رژیم غذایی DASH شامل 52% کربوهیدرات، 18% پروتئین، 30، چربی تام می¬باشد. این رژیم غذایی شامل سهم بالایی از میوه¬ها و سبزیجات و حداقل چربی و قند است. میزان سدیم توصیه شده در این الگوی غذایی کمتر از 2400 میلی¬گرم در روز است.
متغیرهای پیامد اصلی
مقاومت به انسولین و هورمون هاي جنسي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211106052979N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-08, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-08, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-08, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیوشا تاج بخش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2276 1466
آدرس ایمیل
niusha.tajbakhsh.nt@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-17, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرین هوازی و رژیم غذایی DASH بر مقاومت به انسولین و هورمون های جنسی زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین هوازی و رژیم غذایی DASH بر مقاومت به انسولین و هورمون های جنسی زنان 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:
ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک سن 20 تا 40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام منظم تمرینات ورزشی در یک سال گذشته سالم نبودن بر اساس پرسشنامه تندرستی
سن
از سن **20 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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
60 نفر شرکت کننده به طور تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند. در مطالعه حاضر از روش تصادفي سازي محدود (Restricted randomization) استفاده شد ، که به شيوه تصادفي سازي بلوكي (block randomization) اجرا خواهد شد. اندازه چهار بلوك برابر بوده و چهار گروه بلوکی 60 تايي (شامل 15 فرد شرکت کننده در هر گروه) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي (software allocation Random) استفاده می شود که این نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي (concealment Allocation) استفاده می کنیم ، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه-هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي (envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially) كه در اين روش هر يك از توالي¬هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي 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
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
آدرس خیابان
تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵
تاریخ تایید
2021-11-02, ۱۴۰۰/۰۸/۱۱
کد کمیته اخلاق
ir.iau.srb.rec.1400.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقاومت به انسولین
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

2

شرح
هورمون های جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی هورمون های جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقادیر سرمی LH, TSH, FSH و پرولاکتین سرمی به روش کمی لومنیسانس

2

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقاومت به انسولین با استفاده از شاخص IR-HOMA و بر اساس معادله 22.5 (میلی واحد/لیتر) انسولین ناشتا * (لیتر بر میلی مول) گلوگز ناشتا=HOMA-IR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1:فعالیت ورزشي هـوازي (دویدن) به مدت ۱۲ هفته و ۳ جلسه در هفته بـه مـدت ۳۰-۲۵ دقیقه و شدت ۸۵-۶۰ درصد حـداکثر ضـربان قلب بـا رعا یـت اصـل اضـافه بـار در سـالن ورزشـي
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: استفاده از رژیم غذایی DASH به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: فعالیت ورزشي هـوازي (دویدن) به مدت ۱۲ هفته و ۳ جلسه در هفته بـه مـدت ۳۰-۲۵ دقیقه و همزمان با استفاده از رژیم غذایی DASH به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم دریافت مداخله یا درمان جهت رفع مقاومت به انسولین و یا تغییر هورمون های جنسی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
باشگاه ورزشی
نام کامل فرد مسوول
نیوشا تاج بخش
آدرس خیابان
انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵
تلفن
+98 21 4486 5179
ایمیل
niusha.tajbakhsh.nt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیدبابک مظفری
آدرس خیابان
انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵
تلفن
+98 21 4486 5179
ایمیل
Mozafari@srbiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیوشا تاج بخش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران- چهارراه پاسداران- خیابان دولت- بین اختیاریه و دیباجی- خیابان شهیدجعفرعین آبادی- کوچه بن بست قرمز- ساختمان سپهر- واحد A51
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

+98 21 2276 1466

ایمیل

niusha.tajbakhsh.nt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نیوشا تاج بخش

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران- چهارراه پاسداران- خیابان دولت- بین اختیاریه و دیباجی- خیابان شهیدجعفرعین آبادی- کوچه بن بست قرمز- ساختمان سپهر- واحد A51

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

+98 21 2276 1466

ایمیل

niusha.tajbakhsh.nt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نیوشا تاج بخش

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران- چهارراه پاسداران- خیابان دولت- بین اختیاریه و دیباجی- خیابان شهیدجعفرعین آبادی- کوچه بن بست قرمز- ساختمان سپهر- واحد A51

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

+98 21 2276 1466

ایمیل

niusha.tajbakhsh.nt@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد