

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

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 تخمک گذاری (که معمولاً به صورت الگومنوره، آمنوره، پلی منوره، نظائر 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 18 4- نداشتن BMI بیشتر از 30 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

گروه های مداخله

فعالیت ورزشی هوازی (دویدن) به مدت ۱۲ هفته و ۳ جلسه در هفته به مدت ۲۵-۳۰ دقیقه و شدت ۸۵-۹۰ درصد حداکثر ضربان قلب با رعایت اصل اضافه بار در سالن ورزشی سر پوشیده است. الگوی غذایی DASH: به مدت ۸ هفته رژیم غذایی DASH استفاده شد و رژیم غذایی DASH شامل ۵۲٪ کربوهیدرات، ۱۸٪ پروتئین، ۳۰٪ چربی نامی 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 ۲۴۰۰ میلی گرم در روز است.

متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت به انسولین و هورمون های جنسی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211106052979N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۷, 08-12-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۱۷, 08-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۷, 2021-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیوشا تاج بخش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1466 2276 21 98+

آدرس ایمیل

niusha.tajbakhsh.nt@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۵, 2021-10-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 2021-11-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین هوازی و رژیم غذایی DASH بر مقاومت به انسولین و

هورمون های جنسی زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین هوازی و رژیم غذایی DASH بر مقاومت به انسولین و هورمون‌های 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

مصادق 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

تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) استفاده شد،

که به شیوه تصادفی سازی بلوکی (block randomization) اجرا

خواهد شد. اندازه چهار بلوک برابر بوده و چهار گروه بلوکی 60 تایی

(شامل 15 فرد شرکت کننده در هر گروه) خواهیم داشت. ابزار

تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (software

allocation Random) استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید

توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی

تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان

سازی تخصیص تصادفی (concealment Allocation) استفاده می

کنیم، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص

نباشد. با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با

توالی تصادفی (envelopes opaque, sealed, numbered)

(Sequentially) که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد

شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به

ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر

روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می

گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل

جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان،

براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از

پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت

کننده، آشکار می 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

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 تأیید

۱۴۰۰/۰۸/۱۱, 2021-11-02

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

هورمون‌های جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی هورمون‌های 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 لومینسانس

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)

گلوکز ناشتا=HOMA-IR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: فعالیت ورزشی هوازی (دویدن) به مدت ۱۲ هفته و ۳ جلسه در هفته به مدت ۲۵-۳۰ دقیقه و شدت ۶۰-۸۵ درصد حداکثر ضربان قلب با رعایت اصل اضافه بار در سالن ورزشی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: استفاده از رژیم غذایی DASH به مدت ۸ هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: فعالیت ورزشی هوازی (دویدن) به مدت ۱۲ هفته و ۳ جلسه در هفته به مدت ۲۵-۳۰ دقیقه و همزمان با استفاده از رژیم غذایی DASH به مدت ۸ 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

5179 4486 21 98+

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

5179 4486 21 98+

ایمیل

Mozafari@srbiau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

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

1466 2276 21 98+

ایمیل

niussha.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

1466 2276 21 98+

ایمیل

niussha.tajbakhsh.nt@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

1466 2276 21 98+

ایمیل

niussha.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد