پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثرات رژیم کم کالری DASH (راهکارهای رژیمی برای کنترل فشارخون) بر روی شاخص های متابولیک، فاکتور التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان با اضافه وزن و چاق مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات راهکارهای رژیمی متوقف کننده فشار خون (DASH) بر روی پروفایل های متابولیک، فاکتور التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان با اضافه وزن و چاق مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان است.

طراحی

طراحی مطالعه: تصادفي كارآزمايی بالينی يک سوكور موازی.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک ارجاع شده به کلینیک سرپایی نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 108بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 8 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود و خروج مطالعه: زنان 40-18 ساله با اضافه وزن و چاق مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان در این مطالعه وارد خواهند شد. افراد مبتلا به نئوپلاستیک، اختلالات قلبی-عروقی، اختلالات سوء جذبی، استفاده اخیر یا قبلا (در ظرف 6 ماه گذشته) از هورمون، داروهای ضد دیابتیک و داروهای ضد چاقی از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت رژیم DASH (گروه مداخله 1: n=27) یا رژیم استاندارد (گروه کنترل 1: n=27) و دریافت رژیم DASH (گروه مداخله 2: n=27) یا رژیم استاندارد (گروه کنترل 2: n=27) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: Hs-CRP و کلسترول LDL (پیامدهای اولیه) و گلیسمیک کنترل، سایر پروفایل های لیپیدی، بیومارکرهای التهاب و استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201304235623N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-04, ۱۳۹۲/۰۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-04, ۱۳۹۲/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1534 3570

آدرس ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-23, ۱۳۹۲/۰۲/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-18, ۱۳۹۲/۰۳/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات رژیم کم کالری DASH (راهکارهای رژیمی برای کنترل فشارخون) بر روی شاخص های متابولیک، فاکتور التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان با اضافه وزن و چاق مبتلا به

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رژیم درمانی در درمان سندروم پلی کیستیک تخمدان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 40-18 ساله مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به نئوپلاستیک اختلالات قلبی-عروقی اختلالات سوء جذبی استفاده اخیر یا قبلا (در ظرف 6 ماه گذشته) از هورمون داروهای ضد دیابتیک داروهای ضد چاقی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدای مطالعه، بیماران به طور تصادفی برای دریافت رژیم DASH و کنترل تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.
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 علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تاریخ تایید
2013-04-23, ۱۳۹۲/۰۲/۰۳
کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم پلی کیستیک تخمدان
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Sclerocystic ovary syndrome Stein-Leventhal syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

7

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم استاندارد طراحی شده بر اساس محدودیت کالری (500 کالری)، 3 واحد سبزی، 3 واحد میوه، پروتئین زیاد، روزانه برای مدت 8 هفته
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم دش طراحی شده بر اساس محدودیت کالری (500 کالری)، 5 واحد سبزی، 5 واحد میوه، غنی از فبیر و غلات، روزانه برای مدت 8 هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نقوی
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید رجایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5545 1515
ایمیل
asemi_r@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
hamidi_gh@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
asemi_r@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
0098 36 1446 3378
فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
0098 36 1446 3378
فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست