

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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: تصادفی کارآزمایی بالینی یک سوکور 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، 108 بیمار 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 18-40 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.

#### گروه های 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: 04-05-2013, 1392/02/14

آخرین بروز رسانی: 11-08-2019, 1398/05/20  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1392/02/14, 2013-05-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ذات اله عاصمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3570 1534 36 98+

##### 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

1392/02/03, 2013-04-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/28, 2013-06-18

#### 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

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**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 18-40 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**

مصادق 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 می‌شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول

اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه 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**

۱۳۹۲/۰۲/۰۳, 2013-04-23

**کد کمیته اخلاق**

**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**

طرفیت 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**

گلوکوتایون  
**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 فیبر 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**

1515 5545 31 98+

**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**

0021 5554 31 98+

**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

## فرد مسوول به روز 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  
3378 1446 36 0098  
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

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
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  
3378 1446 36 0098  
فکس  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com  
آدرس صفحه وب