

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

کارآزمایی بالینی اثر دریافت سویا در مقایسه با رژیم کنترل بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات دریافت سویا بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک است.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی موازی. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 بیمار مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک واجد شرایط و ارجاع شده به بیمارستان اکبرآبادی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام و در محدوده سنی 18 تا 40 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: زنان باردار هایپرپرولاکتینمی اختلال عملکرد تیروئید بیماری های غدد درون ریز از جمله دیابت، اختلال در تحمل گلوکز و مشکلات دستگاه گوارش مصرف داروهای مانند داروهای ضد بارداری هورمونی، داروهای حساس به انسولین، داروهای ضد التهاب یا ضد دیابتی و کاهش چربی، یا هر داروی دیگری که ممکن است در طول 8 هفته مداخله بر فیزیولوژی تولید مثل اثر داشته باشد.

گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت یا سویا بعلاوه رژیم کاهش وزن (n=30) یا کنترل بعلاوه رژیم کاهش وزن (n=30) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه)، پروفایل های لیپیدی، بیومارکرهای التهابی 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: IRCT201701295623N104

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۱۳, 01-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۱۳, 2017-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دات 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۲۸, 2017-01-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۰۵, 2017-01-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر دریافت سویا در مقایسه با رژیم کنترل بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم درمانی در درمان بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی

کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول HOMA

3

شرح متغیر پیامد

حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول QUICKI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در محدوده سنی 18 تا 40 سال بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی

کیستیک بر اساس معیار روتردام

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار هاپروپروولاکتینمی اختلال عملکرد تیروئید بیماری های غده

درون ریز از جمله دیابت، اختلال در تحمل گلوکز و مشکلات دستگاه

گوارش مصرف داروهایی مانند داروهای ضد بارداری هورمونی ،

داروهای حساس به انسولین، داروهای ضد التهاب یا ضد دیابتی و

کاهش چربی، یا هر داروی دیگری که ممکن است در طول 8 هفته

مداخله بر فیزیولوژی تولید مثل اثر داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

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

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده

بدنی و سن، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل

سویا (n=30) و پلاسبو (n=30) تخصیص داده می شوند. تصادفی

سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر

انجام خواهد 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۰/۲۷, 2017-01-16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.26552

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکترفوتومتری

6

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

7

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیبون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

8

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم پروتئین سوپا، 8/0 گرم به ازای هر کیلوگرم (35%) پروتئین حیوانی، 35% پروتئین سوپا و 30% سایر پروتئین های گیاهی)، روزانه برای مدت 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم استاندارد، 8/0 گرم به ازای هر کیلوگرم (70%) پروتئین های حیوانی و 30% پروتئین های گیاهی)، روزانه برای مدت 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اکیرآبادی

نام کامل فرد مسوول

مریم کرمعلی

آدرس خیابان

تهران، خیابان مولوی، بیمارستان اکیرآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8612780660

تلفن

0660 1278 86 98+

فکس

8301 1278 86 98+

ایمیل

dr.karamali@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

55606034

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

mosavi-sj@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر