

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر رژیم روزه داری متناوب به تنهایی و توأمان با مکمل پروبیوتیک در مقایسه با رژیم غذایی با محدودیت کالری بر اندازه/نمایه های تن سنجی، ترکیب چربی خون، وضعیت گلیسمیک، زیست نشانگرهای هورمونی، التهابی و تنش اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثرات رژیم روزه داری متناوب به تنهایی و توأمان با مکمل پروبیوتیک بر اندازه/نمایه های تن سنجی، ترکیب چربی خون، وضعیت گلیسمیک، زیست نشانگرهای هورمونی، التهابی و تنش اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد.

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی می باشد، که در آن 90 فرد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک به سه گروه دریافت کننده رژیم روزه داری به همراه مکمل پروبیوتیک (30 نفر)، رژیم روزه داری به همراه دارونما (30 نفر) و رژیم محدودیت کالری به همراه دارونما (30 نفر) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه بر طبق معیارهای ورود به مطالعه از بین افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به مرکز ناباروری انتخاب خواهند شد. تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. مکمل پروبیوتیک و دارونمای آن در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوی بسته ها مطلع نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد در صورت داشتن شرایط ورود نظیر: (1) بازه سن بین 18 تا 40 سال؛ (2) تشخیص PCOS بر اساس معیار روتردام برای اولین بار؛ (3) نمایه توده بدن بین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع، وارد مطالعه خواهند شد. افراد با سابقه ابتلا به بیماری کلیوی، کبدی، قلبی-عروقی و سرطان، یا استفاده از انسولین یا داروهای تحریک کننده ترشح انسولین وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

افراد به صورت تصادفی به سه گروه دریافت کننده رژیم روزه داری توأم با مکمل پروبیوتیک، رژیم روزه داری توأم با دارونما و رژیم غذایی با محدودیت کالری توأم با دارونما تقسیم خواهند گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن؛ دور کمر؛ نمایه توده بدنی؛ قند ناشتای خون؛ انسولین؛ فراسنج های لیپیدی؛ التهاب؛ مارکرهای استرس اکسیداتیو؛ مارکر های هورمونی؛ فشار خون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121110011421N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2022, 1401/07/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-10-2022, 1401/07/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-10-2022, 1401/07/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوروش جعفریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88973901

آدرس ایمیل

kdjafarian@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2022, 1401/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2023, 1402/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم روزه داری متناوب به تنهایی و توأمان با مکمل پروبیوتیک در مقایسه با رژیم غذایی با محدودیت کالری بر اندازه/نمایه های تن سنجی، ترکیب چربی خون، وضعیت گلیسمیک، زیست نشانگرهای هورمونی، التهابی و تنش اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم روزه داری متناوب به تنهایی و توأمان با مکمل پروبیوتیک در مقایسه با رژیم غذایی با محدودیت کالری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص PCOS بر اساس معیار روتردام برای اولین بار نمایه توده بدن بین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع افرادی که حتما صبحانه می خورند (صبحانه اول وقت) گوشی هوشمند داشته باشد بازه سن بین 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات مصرف الکل مصرف داروهای OCP، آنتی آندروژن ها، متفورمین، داروهای پایین آورنده چربی و فشارخون بارداری و شیردهی خانم هایی که قصد بارداری داشته باشند و یا مصرف داروهایی مانند کلرومیفیل، لتروزول و گنادوتروپین خانم های یائسه مصرف آنتی بیوتیک در سه ماه اخیر مصرف محصولات پروبیوتیک کارگران شیفت شب سوء جذب روده (سابقه جراحی های چاقی، بیماری روده التهابی، بیماری سلولیک) ناتوانی برای روزه داری به دلیل مصرف دارو در طول شب ابتلا به دیگر بیماری ها نظیر بیماری کلیوی، کبدی، سرطان، بیماری های قلبی و بیماری های عفونی حاد و مزمن، دیابت نوع 1 و 2، بیماری کوشینگ، آکرومگالی، غول پیکری

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

متخصص آمار مستقل به روش تصادفی سازی طبقه ای (با اندازه بلوک ۶) تصادفی سازی را انجام خواهد داد. افراد بر اساس BMI (بین 25 تا 30 و 30 تا 35) طبقه بندی خواهند شد. تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. ورود افراد و تخصیص هر فرد به یکی از دو گروه توسط کارشناس تغذیه انجام خواهد شد. پژوهشگران در رابطه با روند تصادفی سازی تا انتهای آنالیز آماری مطلع نخواهند شد (پنهان سازی).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نظر رژیم غذایی کور سازی نشده است ولی از نظر

مکمل یاری کورسازی خواهد شد. مکمل پروبیوتیک BioFem و

دارونمای آن توسط شرکت تک ژن زیست ساخته خواهد شد. همه

مکمل های پروبیوتیک و دارونما در جعبه های شماره گذاری شده بر

اساس توالی تصادفی سازی برای هر بیمار توسط شرکت تک ژن

زیست تهیه خواهد شد. مکمل پروبیوتیک و دارونمای آن در جعبه های

مشابه بسته بندی خواهند شد. پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از

محتوای بسته ها مطلع نخواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

00982181633610

تاریخ تایید

2022-09-03, 1401/06/12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.425

بیماری های (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

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

نمایه مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HOMA-IR = انسولین ناشتا ($\mu\text{U/ml}$) $\times$ قند خون ناشتا (mg/dl)/405

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

نمایه حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

$1 / (\log \text{ قندخون ناشتا } [\text{mg/dl}] + \log [\text{انسولین } \mu\text{U} / \text{mL}])$

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی مدل هموستاتیک عملکرد سلول های بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

$360 \times \text{انسولین} / [\text{قند} - 63]$

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پائین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد

تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

10

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی گلوبولین متصل شونده به هورمون جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

11

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی دهیدرواپی اندروسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

12

شرح متغیر پیامد

ذخیره تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

13

شرح متغیر پیامد

هیرسوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی Ferriman-Gallway

14

شرح متغیر پیامد
شاخص آندروژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

15

شرح متغیر پیامد
طرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

16

شرح متغیر پیامد
طرفیت تام اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

17

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

18

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

19

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر غیر ارتجاعی

20

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن به کیلوگرم به مجذور قد به متر

21

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ترکیب بدنی

22

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21 سوالی DASS

23

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21 سوالی DASS

24

شرح متغیر پیامد
نمره استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21 سوالی DASS

25

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

26

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI

27

شرح متغیر پیامد
آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم جهانی درجه بندی آکنه

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین واکنش دهنده سی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

شرح متغیر پیامد

رفتار خوردن
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه سه عاملی رفتار خوردن

شرح متغیر پیامد

ولع به غذا
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ولع به غذا

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: رژیم روزه داری متناوب (۱۴:۱۰) توأم با مکمل پروبیوتیک (با یوفم) به مدت ۸ هفته دریافت خواهند کرد. مکمل پروبیوتیک توسط شرکت تک ژن زیست (تهران، ایران) ساخته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: رژیم روزه داری متناوب (۱۴:۱۰) توأم با مکمل دارونما (پلاسیبو) به مدت ۸ هفته دریافت خواهند کرد. مکمل دارونما توسط شرکت تک ژن زیست (تهران، ایران) ساخته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی با محدودیت کالری به همراه دارونما (پلاسیبو) به مدت ۸ هفته دریافت خواهند کرد. مکمل دارونما توسط شرکت تک ژن زیست (تهران، ایران) ساخته خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
کوروش جعفریان
آدرس خیابان
خیابان شهید باعدارنیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
4837 8898 21 98+
ایمیل
kdjafarian@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

7381 8898 21 98+

فکس

9664 8898 21 98+

ایمیل

resdputy@tums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کوروش جعفریان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
4837 8898 21 98+
ایمیل
kdjafarian@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده‌های غیر قابل شناسایی مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از انتشار نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده‌های آموزشی از اطلاعات آزاد می‌باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
kdjafarian@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد.
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سپیده طالبی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
4837 8898 21 98+
ایمیل
talebisepide7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کوروش جعفریان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
4837 8898 21 98+
ایمیل
kdjafarian@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد