

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

**بررسی تاثیر رژیم غذایی MIND با کالری تعدیل یافته در مقایسه با رژیم کم کالری بر وضعیت اضطراب و افسردگی، وضعیت هورمونی و متابولیک در زنان دارای چاقی یا اضافه وزن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر رژیم غذایی مایند با کالری تعدیل یافته در مقایسه با رژیم کم کالری بر وضعیت اضطراب و افسردگی، وضعیت هورمونی و متابولیک زنان چاق یا اضافه وزن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با 2 گروه موازی (26 نفر در هر گروه). برای تصادفی سازی از بلوک بندی تصادفی استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

52 فرد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با تشخیص متخصص زنان و زایمان مراجعه کننده به دانشکده علوم تغذیه انتخاب میشوند. سپس افراد با روش بلوک بندی تصادفی بین دو گروه تقسیم می شوند. انرژی مورد نیاز بر اساس فرمول میفلین محاسبه خواهد شد و در هر دو گروه به میزان 500-750 کیلوکالری از آن کسر شده. در گروه مداخله رژیم بر اساس الگوی غذایی MIND نوشته میشود و در گروه کنترل واحدهای هر گروه غذایی بر اساس رژیم معمولی نوشته میشود. پس از 2 ماه مداخله، افراد گروه ها باهم مقایسه میشوند. امکان کورسازی برای ارائه رژیم غذایی وجود ندارد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال، نمایه توده بدنی بزرگتر مساوی 25 کیلوگرم بر مترمربع و عدم کاهش وزن در 3 ماه گذشته. شرایط عدم ورود: داشتن بیماری های متابولیک، کبدی و نورولوژیک شناخته شده، سابقه تشخیص افسردگی در 1 سال گذشته و مصرف داروهای ضدافسردگی و داروهای موثر در وضعیت اشتها و وزن بدن.

### گروه های مداخله

افراد به 2 گروه تقسیم می شوند: گروه 1: دریافت کننده رژیم MIND با کالری تعدیل یافته، گروه 2: دریافت کننده رژیم کم کالری به همراه توصیه های غذایی معمول

### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت اضطراب و افسردگی؛ وضعیت کیفیت زندگی؛ قند خون ناشتا؛ LH؛ FSH؛ هیرسوتیسم؛ وزن؛ دور کمر؛ دور باسن؛ نمایه توده بدنی؛ نسبت دور کمر به دور باسن؛ فشار خون

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180712040438N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2023, 1401/10/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2023, 1401/10/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2023, 1401/10/28

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال مولودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 2148

آدرس ایمیل

jmoludi@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, 1401/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, 1402/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی MIND با کالری تعدیل یافته در مقایسه با رژیم کم کالری بر وضعیت اضطراب و افسردگی، وضعیت هورمونی و

متابولیک در زنان دارای چاقی یا اضافه وزن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم درمانی در درمان 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:

ابتلا به PCOS بر اساس معیارهای ROTTERDAM سن 18-45 سال  
تمایل به همکاری نمایه توده بدنی بزرگتر مساوی 25 کیلوگرم بر  
مترمربع عدم کاهش وزن اخیر در 3 ماه گذشته عدم تبعیت از رژیم  
غذایی خاص

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماریهای متابولیک شناخته شده داشتن بیماری نورلوزیک شناخته  
شده داشتن بیماریهای سیستمیک عمده مانند بدخیمی داشتن بیماری  
کبدی شناخته شده مصرف داروهای ضد افسردگی یا سابقه تشخیص  
افسردگی در 1 سال گذشته مصرف داروهای موثر در وضعیت اشتها و  
وزن بدن مانند کورتیکواستروئیدها و دیگر مکملها

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه، بلوک بندی تصادفی (Block randomization) است، توالی تصادفی توسط مشاور آمار تولید می شود. ثبت نام افراد توسط مجری طرح انجام می شود. تخصیص افراد به گروه ها توسط مشاور آمار انجام می شود. مجری تیم با فرد ارزیابی کننده پیامد متفاوت است و مجری تیم، در فرایند جمع آوری اطلاعات و ارزیابی پیامد دخالت ندارد و این کار توسط ارزیابان آموزش دیده انجام خواهد گرفت. برای تخصیص تصادفی افراد، 13 بلوک با 4 جایگشت ایجاد خواهد شد سپس براساس اعداد جدول تصادفی یک عدد به صورت رندوم انتخاب خواهد شد و براساس آخرین رقم سمت راست، یکی از گروه ها برای تعیین توالی رندومیزشن استفاده خواهد شد. لازم به ذکر است اگر در هنگام انتخاب عدد تصادفی، عدد سمت راست صفر و یا 7 تا 9 باشد، آن عدد در نظر گرفته نمیشود و یک عدد تصادفی دوباره انتخاب خواهد شد. این کار تا وقتی که تمام 52 نفر به دو گروه تخصیص داده شود ادامه پیدا خواهد کرد. لازم به ذکر است که این روش از unbalance بودن دوگروه و نیز شناسایی توالی رندومیزشن جلوگیری خواهد کرد و نسبت 1:1 در دو گروه رعایت خواهد شد. هر یک از توالیهای تصادفی (که به صورت کد است) ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت ها چسبانده شده و به ترتیب در داخل یک جعبه قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های 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 بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم

تغذیه و صنایع غذایی

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6719851552

#### تاریخ تایید

2023-01-03, 13/10/1401

#### کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1401.427

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### کد ICD-10

E28.2

#### توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس-21

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس-21

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش گلوکز اکسیداز

2

### شرح متغیر پیامد

LH

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمنی سنجی لومینسانس شیمیایی (کلایا)

3

### شرح متغیر پیامد

FSH

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمنی سنجی لومینسانس شیمیایی (کلایا)

4

### شرح متغیر پیامد

هیرسوتیسم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی فریمن-گالوی

5

### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

6

### شرح متغیر پیامد

وزن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو دیجیتال

7

### شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم وزن (بر حسب کیلوگرم) بر مجذور قد (بر حسب متر)

8

### شرح متغیر پیامد

دور کمر

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

9

### شرح متغیر پیامد

دور باسن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

10

### شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم دور کمر (بر حسب سانتی متر) بر دور باسن (بر حسب سانتی متر)

11

### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

12

### شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت رژیم MIND با کالری تعدیل یافته به مدت 2 ماه. در این گروه انرژی مورد نیاز فرد بر اساس فرمول میفلین بدست آمده و به میزان 500-750 کیلو کالری از آن کسر خواهد شد. درصد توزیع درشت مغذی ها شامل 50-55% کربوهیدرات، 30% چربی و 20-15% پروتئین خواهد بود. رژیم MIND با تاکید بر ده جزء مفید برای مغز شامل سبزیجات برگ سبز، سایر سبزیجات، مغزها، توت ها، حبوبات به ویژه لوبیا ها، غلات کامل، ماهی (بیشتر از یک وعده در هفته)، ماکیان (بیشتر از دو وعده در هفته)، روغن زیتون و شراب خواهد بود و پنج جزء ناسالم برای مغز شامل گوشت قرمز، کره و

مارگارین، پنیر، کیک و شیرینی جات، فست فود و سرخ کردن در این رژیم محدود خواهد شد. در این مطالعه مصرف شراب، به دلیل ممنوعیت استفاده از آن در ایران، در نظر گرفته نخواهد شد، در عوض توصیه به مصرف کشمش و مویز می شود.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت رژیم کم کالری به مدت 2 ماه. در این گروه انرژی مورد نیاز فرد بر اساس فرمول میفلین بدست آمده و به میزان 500-750 کیلو کالری از آن کسر خواهد شد. درصد توزیع درشت مغذی ها شامل 55-50% کربوهیدرات، 30% چربی و 15-20% پروتئین خواهد بود، سپس واحدهای هر گروه غذایی بر اساس رژیم معمولی مشخص می شوند. همچنین گروه کنترل بنا به رعایت مسائل اخلاقی، توصیه های شفاهی و کتبی در مورد انتخاب های غذایی سالم دریافت خواهند کرد. رژیم غذایی افراد در هر دو گروه شامل 3 وعده اصلی و 3 میان وعده خواهد بود.

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کرمانشاه، میدان ایثار، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

نام کامل فرد مسوول

جلال مولودی

آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم

تغذیه و صنایع غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851552

تلفن

2003 3710 83 98+

ایمیل

jmoludi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی ساختمان مرکزی شماره 2 کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

2589631478

## تلفن

2009 8380 83 98+

## ایمیل

jmoludi@yahoo.com

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

جلال مولودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان ایثار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851552

تلفن

2003 3710 83 98+

## فکس

## ایمیل

jmoludi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

جلال مولودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

### 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

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

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها تنها برای افراد مشغول در مؤسسات علمی در دسترس خواهد بود.

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس محققین دیگر قرار خواهند گرفت.

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر جلال مولودی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی. شماره تماس: 09399516766، ایمیل: j.moloudi@yahoo.com

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید توضیح مختصری از اهداف و روش کار مطالعه متاآنالیز خود ارائه دهد. درخواست متقاضی توسط محققین مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت همگی آنها، داده‌های مورد درخواست از طریق ایمیل و در قالب فایل اکسل برای متقاضی ارسال خواهد شد. تمام این مراحل بیش از 10 روز طول نخواهد کشید.

#### سایر توضیحات

#### آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان ایثار

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6719851552

#### تلفن

2003 3710 83 98+

#### فکس

#### ایمیل

jmoludi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

جلال مولودی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

#### آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان ایثار

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6719851552

#### تلفن

2003 3710 83 98+

#### فکس

#### ایمیل