

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی تاثیر مصرف غذا با دو نوع محدودیت زمانی بر شاخص های گلیسمی، لیپیدی، اشتها و کیفیت خواب زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف غذا با دو نوع محدودیت زمانی بر شاخص های گلیسمی، لیپیدی، اشتها و کیفیت خواب زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی و کنترل شده از نوع موازی و بدون کورسازی به مدت 6 هفته بر روی 75 بیمار انجام خواهد شد که در آن به تمام افراد دارای شرایط ورود به مطالعه هستند اطلاعات کافی در مورد اهداف مطالعه و نوع مداخله توضیح داده خواهد شد. افراد با استفاده از برنامه Block Randomization و به روش تخصیص تصادفی به 3 گروه مطالعه وارد میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بین مراجعه کنندگان به بیمارستان زنان کوثر ارومیه، به صورت تصادفی انتخاب می شوند. در ابتدا و انتهای مطالعه، متغیرهای پیامد اصلی، جهت تعیین تاثیر مداخله، اندازه گیری و با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ سن 18 تا 40 سال؛ $34.9 \leq$ شاخص توده بدنی ≤ 25 ؛ تشخیص PCOS توسط معیار روتردام. شرایط عدم ورود؛ بارداری و شیردهی؛ افراد شاغل با شیفت های شب؛ افت فشار خون؛ مصرف داروهایی که بر متابولیسم کربوهیدرات و چربی اثر میگذارند در 3 ماه گذشته؛ نوسانات وزن بیشتر از 5% در 3 ماه گذشته؛ مصرف داروهای اثر گذار بر اشتها؛ ناشتایی بیشتر از 14 ساعت در روز؛ سایر بیماری های مزمن.

گروه های مداخله

افراد در گروه های مداخله رژیم غذایی با محدودیت زمانی از نوع early time (14:10) خواهند داشت که در آن افراد گروه restricted eating (eTRE) از ساعت 8:00 تا 18:00 و گروه Mid-day time restricted eating (mTRE) از ساعت 11:00 تا 21:00 در حالت مصرف آزادانه مواد غذایی قرار می گیرند. این افراد به مدت 14 ساعت در حالت ناشتایی بوده و فقط مجاز به دریافت آب و چای بدون شیرینی می باشند. در گروه کنترل نیز افراد رژیم معمول خود را ادامه خواهند داد و هیچ محدودیت زمانی وجود نخواهد داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص گلیسمی خون؛ پروفایل لیپیدی؛ وزن؛ اشتها؛ کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221122056575N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم امینیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0153 3222 23 98+

آدرس ایمیل

aminian.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-10, ۱۴۰۱/۰۸/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف غذا با دو نوع محدودیت زمانی بر شاخص های گلیسمی، لیپیدی، اشتها و کیفیت خواب زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف غذا با دو نوع محدودیت زمانی بر شاخص های گلیسمی، لیپیدی، اشتها و کیفیت خواب زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال $34/9 \leq$ شاخص توده بدنی ≤ 25 زنان مبتلا به PCOS تشخیص داده شده توسط معیار روتردام

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی افراد شاغل با شیفت های شب آفت فشار خون مصرف دارو هایی که بر متابولیسم کربوهیدرات و چربی اثر میگذارند (ضد بارداری خوراکی، حساس کننده های انسولین، ضد صرع، استاتین، روغن ماهی و...) در 3 ماه گذشته نوسانات وزن بیشتر از 5% در 3 ماه گذشته داروهای اثر گذار بر وزن بدن مصرف منظم هر دارو یا مکملی که بر خواب اثر گذار باشد مصرف داروهای اثر گذار بر اشتها در هنگام ورود به مطالعه داشتن رژیم غذایی خاص اختلالات خوردن و یا اختلالات روانی سندروم خوردن شبانه ناشتایی بیشتر از 14 ساعت در روز هایپریلازی آدرنال مادرزادی، تومور ترشح کننده آندروژن، سندروم کوشینگ، دیابت، اختلال عملکرد تیروئید و هایپر پرولاکتینمیا بیماری های قلبی عروقی، کلیوی، کبدی، ریوی، عصبی و جراحی دستگاه گوارش یا اختلال در جذب مواد غذایی ورزشکار حرفه ای نزدیک به دوران یائسگی سابقه مصرف دخانیات مصرف مکمل های غذایی سارکونی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد تا حجم نمونه در گروه های گام به گام و در بازه هایی به نام بلوکهای تعریف شده مساوی شوند چرا که در روش تصادفی سازی ساده وقتی حجم نمونه کم باشد تعداد نمونه در بازوهای مطالعه متوازن نمی شود. برای این کار از نرم افزار آنلاین مخصوص این نوع از تصادفی سازی در لینک زیر استفاده شد:

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS در این نرم افزار آنلاین چند پارامتر شامل حجم نمونه کلی به تعداد 75 نفر، تعداد گروه ها (نام گروه ها با حروف بزرگ A,B,C) و تعداد بلوکها (تعداد 3 بلوک در اندازه های 3 و 6 تایی) تعریف شد. در نهایت با

اجرای برنامه نرم افزار یک لیست خروجی تصادفی به ما داد که در آن توالی ورود افراد به مطالعه مشخص شده است. چون در مطالعه

حاضر، نمونه ها به مرور وارد مطالعه می شوند تعیین توالی و ترتیب ورود افراد به گروه ها با این روش پیش رفته و محقق طبق همین لیست

توالی تخصیص تصادفی یا random allocation را انجام می دهد. به عبارتی برای ورود هر فرد جدید به مطالعه بدون دخالت محقق و از

پیش جای او در گروه مورد نظر انتخاب شده است و محقق طبق این لیست تا آخر نمونه های خود را در گروه های مورد نظر قرار می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی، ارومیه، چهارراه آپادانا، خیابان ذاکر، خوابگاه بوستان

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

2022-11-16, 1401/08/25

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1401.318

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

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 6 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 6 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه ارزیابی مدل هومئوستاتیک (HOMA)

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی کم (LDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، وسط و انتهای مطالعه (هر دو هفته یکبار)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

9

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

10

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

11

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

12

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد بر حسب متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز امپدانس بیوالکتریک (BIA)

2

شرح متغیر پیامد
رفتار خوردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سه فاکتوری رفتار غذاخوردن

3

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، وسط و انتهای مطالعه (هر دو هفته یکبار)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد غذایی 24 ساعته

4

شرح متغیر پیامد
کربوهیدرات دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، وسط و انتهای مطالعه (هر دو هفته یکبار)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد غذایی 24 ساعته

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، وسط و انتهای مطالعه (هر دو هفته یکبار)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد غذایی 24 ساعته

6

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
5079 3346 44 98+
ایمیل
Kosar.hospital@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://kosar.umsu.ac.ir

شرح متغیر پیامد

چربی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، وسط و انتهای مطالعه (هر دو هفته یکبار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادآمد غذایی 24 ساعته

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سوانا دانغیان

آدرس خیابان

آذربایجان غربی، ارومیه، چهارراه آپادانا، خیابان ذاکر، خوابگاه

بوستان

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

aminian.m@ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سوانا دانغیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در گروه های مداخله رژیم غذایی با محدودیت زمانی از نوع (14:10) خواهند داشت که در آن افراد گروه early (eTRE) (time restricted eating) از ساعت 8:00 تا 18:00 در حالت مصرف آزادانه مواد غذایی قرار می گیرند. این افراد به مدت 14 ساعت در حالت ناشتایی بوده و فقط مجاز به دریافت آب و چای بدون شیرینی می باشند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در گروه های مداخله رژیم غذایی با محدودیت زمانی از نوع (14:10) خواهند داشت که در آن افراد گروه mid-day (mTRE) (time restricted eating) از ساعت 11:00 تا 21:00 در حالت مصرف آزادانه مواد غذایی قرار می گیرند. این افراد به مدت 14 ساعت در حالت ناشتایی بوده و فقط مجاز به دریافت آب و چای بدون شیرینی می باشند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد رژیم معمول خود را ادامه خواهند داد و هیچ محدودیت زمانی وجود نخواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع زنان کوثر

نام کامل فرد مسوول

سوانا دانغیان

آدرس خیابان

ارومیه ، خیابان حسنی ، مرکز آموزشی درمانی جامع زنان کوثر

شهر

ارومیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

آذربایجان غربی، ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

Sevana_d@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سوانا دانغیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

Sevana_d@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مریم امینیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، چهارراه آپادانا، خیابان ذاکر، خوابگاه بوستان

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

0232220153

ایمیل

aminianmaryam1378@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان، امکان انتشار آن

وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد