پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۲

مقایسه تأثیر دو رژیم غذایی پورت فولیو کم کربوهیدرات و رژیم کتوژنیک بر شاخص های تن سنجی، پروفایل هورمونی و پروفایل لیپیدی در زنان مبتلا به اضافه وزن یا چاق دارای سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر دو رژیم غذایی پورت فولیو کم کربوهیدرات و رژیم کتوژنیک بر شاخص های تن سنجی، پروفایل هورمونی و لیپیدی زنان دارای اضافه وزن یا چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 46 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک بندی تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

46 زن مبتلا به بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به مرکز درمانی معتضدی با تشخیص متخصصین زنان و زایمان و غدد در صورت وجود حداقل دو فاکتور براساس معیار روتردام از موارد زیر تشخیص و انتخاب می شوند. افراد بطور تصادفی به دو گروه رژیم کتوژنیک (مداخله) و رژیم پورت فولیو کم کربوهیدرات (کنترل) تقسیم بندی خواهند شد. امکان کورسازی برای ارائه رژیم غذایی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: جنس مونث، دارا بودن سن 40-18 سال، ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام، شاخص توده بدنی 25-39.9 کیلوگرم بر متر مربع، داشتن تمایل به کاهش وزن. شرایط عدم ورود: بارداری، شیردهی، پیروی از رژیم های غذایی خاص یا کم کالری حداقل در سه ماه گذشته، ابتلا به دیابت، ابتلا به اختلالات غدد آدرنال، ابتلا به بیماری های تیروئیدی، مصرف داروهای موثر بر متابولیسم کربوهیدرات یا لیپید، مصرف قرص های ضد بارداری خوراکی، مصرف قرص های ضد صرع، مصرف روغن ماهی، استفاده از دارو های تقویت کننده باروری یا کاهش وزن، داشتن فشارخون، ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، ابتلا به آنمی

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله رژیم غذایی کتوژنیک دریافت می نمایند که دارای محتوای چربی زیاد (70 درصد) و کربوهیدرات کم (20 درصد) خواهد بود. بیماران گروه کنترل رژیم پورت فولیو کم کربوهیدرات دریافت می نمایند که 40 درصد کالری آن از کربوهیدرات، 20 درصد از پروتئین و 40 درصد از چربی تشکیل شده است. طول مدت مداخله: 4 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

کلسترول تام، LDL کلسترول، قنــد خــون ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200912048693N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-23, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-23, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-23, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر صابر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3710 2009

آدرس ایمیل

amir.saber@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر دو رژیم غذایی پورت فولیو کم کربوهیدرات و رژیم کتوژنیک بر شاخص های تن سنجی، پروفایل هورمونی و پروفایل لیپیدی در زنان مبتلا به اضافه وزن یا چاق دارای سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر دو رژیم غذایی پورت فولیو کم کربوهیدرات و رژیم کتوژنیک در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه زنان مبتلا به (PCOS) که توسط متخصص زنان و زایمان براساس معیارهای روتردام تشخیص داده شوند که شامل داشتن حداقل 2 مورد از 3 مورد علائم ذکر شده می باشد. 1) الیگومنوره یا آمنوره 2) علائم بیوشیمیایی یا بالینی از افزایش سطح آندروژن ها در خون 3) داشتن تخمدان های پلی کیستیک در سونوگرافی. دارا بودن شاخص توده بدنی 25-39.9 کیلوگرم بر متر مربع دارا بودن تمایل به کاهش وزن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی پیروی از رژیم های غذایی خاص یا کم کالری حداقل در سه ماه گذشته ابتلا به دیابت ابتلا به اختلالات غدد آدرنال ابتلا به بیماری های سیستماتیک یا روانی ابتلا به بیماری های تیروئیدی مصرف داروهای موثر بر متابولیسم کربوهیدرات یا لیپید مصرف قرص های ضد بارداری خوراکی مصرف قرص های ضد صرع مصرف استاتین ها مصرف روغن ماهی استفاده از دارو های تقویت کننده باروری یا کاهش وزن استفاده از درمان های هورمونی و یا داروهای حساس کننده به انسولین در دو ماه گذشته ابتلا به بیماری کبدی و کلیوی ابتلا به پرفشاری خون ابتلا به آنمی ابتلا به بیماری های تنفسی شدید مثل آسم و التهاب مزمن برونش ها ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی ابتلا به بیماری های خود ایمنی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به روش تصادفی بلوک بندی با استفاده از بلوک بندی تصادفی 6 تایی که با استفاده از وب سایت https://www.sealedenvelope.com ایجاد خواهد شد وارد مطالعه خواهند شد. فردی که اطلاعات را جمع آوری می‌کند از نوع تخصیص نمونه ها به گروه های مطالعه بی اطلاع می باشد. موارد زیر در خصوص اجرای فرآیند تخصیص تصادفی مد نظر قرار خواهد گرفت: الف) یک حرف انگلیسی به هر کدام از گروه‌ها اختصاص می یابد: A به گروه رژیم پورت فولیو کم کربوهیدرات، B گروه رژیم کتوژنیک ب) یک توالی برای حجم نمونه 46 تایی ایجاد خواهد شد. ج) برای فرآیند پنهان سازی تخصیص تصادفی، 46 پاکت غیر شفاف و کارت (به اندازه حجم نمونه کل) تهیه خواهد شد. درون هر پاکت، به ترتیب توالی صورت گرفته در هر بلوک، 6 عدد کارت قرار خواهد گرفت. روی هر پاکت، شماره بلوک‌ها درج خواهد شد و روی هر کارت نیز اسم گروه مورد نظر در توالی، نوشته خواهد شد.

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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2022-12-18, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1401.404

بیماری‌های (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
کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک مستقیم

2

شرح متغیر پیامد
LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک مستقیم

3

شرح متغیر پیامد
قنــد خــون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش گلوکز اکسیداز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با ترازو

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد بر حسب متر

3

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
تستسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
هورمون لوتئینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
هورمون تحریک کننده فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
دهیدرواپی آندروسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم غذایی کتوژنیک، در این گروه ابتدا میزان کالری پایه شرکت کنندگان از طریق فرمول تخمین میزان انرژی مصرفی متناسب با میزان فعالیت بدنی افراد محاسبه می شود تا کل کالری مورد نیاز فرد محاسبه گردد. سپس از رژیم غذایی ارائه شده به فرد به میزان 500 کیلوکالری کسر خواهد شد. رژیم غذایی کتوژنیک دارای محتوای چربی زیاد (70 درصد) و کربوهیدرات کم (20 درصد) خواهد بود که باعث تولید کتون بادی در فرد شود، مدت مداخله: 4 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم پورت فولیو کم کربوهیدرات، در این گروه ابتدا میزان کالری پایه شرکت کنندگان از طریق فرمول تخمین میزان انرژی مصرفی متناسب با میزان فعالیت بدنی افراد محاسبه می شود تا کل کالری مورد نیاز فرد محاسبه گردد. سپس از رژیم غذایی ارائه شده به فرد به میزان 500 کیلوکالری کسر خواهد شد. رژیم پورت فولیو کم کربوهیدرات یک نوع رژیم غذایی است که 40 درصد کالری آن از کربوهیدرات، 20 درصد پروتئین و 40 درصد از چربی تشکیل شده و با تأکید بر مصرف چهار ماده کاهش دهنده کلسترول شامل پروتئین گیاهی، فیبر ویسکوز، آجیل و فیتواسترول ها می باشد. مدت مداخله: 4 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی معتضدی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیر صابر
آدرس خیابان
کرمانشاه ، میدان فردوسی ، کلینیک معتضدی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2008
ایمیل

amir.saber@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیروس جلیلی
آدرس خیابان
بلوارشهید بهشتی، ساختمان شماره ۲، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
+98 83 3838 4185
فکس
+98 83 3838 6835
ایمیل
cjalili@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
امیر صابر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2008
ایمیل
amir.saber@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیر صابر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2008
ایمیل
amir.saber@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیر صابر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
0098 37102008
ایمیل
amir.saber@kums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های مربوط به پیامد اصلی و ثانویه به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس ار چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افراد شاغل در صنعت اجازه دسترسی به داده ها دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
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 داده های مورد درخواست از طریق ایمیل و در قالب فایل اکسل برای متقاضی ارسال خواهد شد. تمام این مراحل بیش از 10روز طول نخواهد کشید.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
امیر صابر، استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی آدرس: کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی کد پستی: 6719851552 تلفن: 37102008 83 0098 پست الکترونیک: amir.saber@kums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها پس از ارسال درخواست توسط فرد تقاضا کننده و تأیید اهداف و روش کار مطالعه توسط تمامی محققین طرح در مدت زمان کمتر از 10 روز توسط ایمیل در اختیار فرد قرار می گیرند
سایر توضیحات