

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه تأثیر دو رژیم غذایی پورت فولیو کم کربوهیدرات و رژیم کتوزنیک 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 از مطالعه

تعیین اثر دو رژیم غذایی پورت فولیو کم کربوهیدرات و رژیم کتوزنیک 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 کتوزنیک (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 18-40 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

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله رژیم غذایی کتوزنیک 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، قند خون ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200912048693N3

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2009 3710 83 98+

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 می کند 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 گروه ها 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 بلوک ها 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 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 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, 1401/09/27

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1401.404

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

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک مستقیم

2

شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک مستقیم

شرح متغیر پیامد

قند خون 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

اندازه‌گیری 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 تحریک‌کننده فولیکول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر**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 شرکت‌کنندگان از طریق فرمول تخمین میزان انرژی مصرفی متناسب با میزان فعالیت بدنی افراد محاسبه می‌شود 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 شرکت‌کنندگان از طریق فرمول تخمین میزان انرژی مصرفی متناسب با میزان فعالیت بدنی افراد محاسبه می‌شود 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 کاهش‌دهنده کلسترول شامل پروتئین گیاهی، فیبر ویسکوز، آجیل و فیتواسترول‌ها می‌باشد. مدت مداخله: 4 هفته

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار‌گیری**1****مرکز بیمار‌گیری****نام مرکز بیمار‌گیری**

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

2008 3710 83 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سیروس جلیلی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره ۲، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

4185 3838 83 98+

فکس

6835 3838 83 98+

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

2008 3710 83 98+

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

2008 3710 83 98+

ایمیل

amir.saber@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

37102008 0098

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های مربوط به پیامد اصلی و ثانویه به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از 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 داده‌ها دارند

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

متقاضی باید توضیح مختصری از اهداف و روش کار مطالعه متآنالیز 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.

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: 0098 83 37102008 پست الکترونیک:
amir.saber@kums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها 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 می‌گیرند

سایر توضیحات