پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر توأمان رژیم غذایی برای توقف فشار خون بالا (DASH) کم کالری و مکمل سین بیوتیک بر عوامل خطر متابولیک، سطوح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی، اکسیدانی و هورمون آنتی مولرین در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر توأمان رژیم غذایی برای توقف فشار خون بالا (DASH) کم کالری و مکمل سین بیوتیک بر عوامل خطر متابولیک، سطوح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی، اکسیدانی و هورمون آنتی مولرین در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای چهار گروه شامل سه گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 76 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمايي باليني دوسوکور بر روی 76 نفر از زنان 18 تا 45 سال شهر اهواز و به مدت 12 هفته انجام خواهد شد. افراد مورد مطالعه به طور تصادفی (Random allocation) در یکی از چهار گروه زیر قرار خواهند گرفت: 1- گروه دریافت کننده رژیم غذایی برای توقف فشار خون بالا (DASH) کم کالری + مکمل سین بیوتیک (500 میلی گرم در روز) 2- گروه دریافت کننده رژیم غذایی (DASH) کم کالری + دارونما 3- گروه دریافت کننده رژیم غذایی کم کالری استاندارد + مکمل سین بیوتیک (500 میلی گرم در روز) 4- گروه دریافت کننده رژیم غذایی کم کالری استاندارد + دارونما (گروه کنترل) عدم اطلاع افراد شرکت کننده و فردبررسی کننده پیامدها از ویژگی های گروهی افراد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18 تا 45 سال شاخص توده بدنی بین 35-27 تشخیص و تأیید ابتلا به بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک توسط پزشک فوق تخصص غدد بر اساس معیار روتردام

گروه‌های مداخله

چهار گروه مورد مطالعه 1- گروه دریافت کننده رژیم غذایی برای توقف فشار خون بالا (DASH) کم کالری + مکمل سین بیوتیک (500 میلی گرم در روز) 2- گروه دریافت کننده رژیم غذایی (DASH) کم کالری + دارونما 3- گروه دریافت کننده رژیم غذایی کم کالری استاندارد + مکمل سین بیوتیک (500 میلی گرم در روز) 4- گروه دریافت کننده رژیم غذایی کم کالری استاندارد + دارونما (گروه کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی

AMH، GSH، HBA1C ، CRP، انسولین، لپتین، تستوسترون ، گلوکز ناشتا، LDL-C , ، TG, HDL-C, TC ،شاخص چاقی احشایی، مقاومت به انسولین، حساسیت به انسولین ، AIP و VAI، مالون دي آلدئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230220057464N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-23, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-23, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-23, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فرهمندپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3311 0000

آدرس ایمیل

farahmand901@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-21, ۱۴۰۲/۱۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر توأمان رژیم غذایی برای توقف فشار خون بالا (DASH) کم کالری و مکمل سین بیوتیک بر عوامل خطر متابولیک، سطوح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی، اکسیدانی و هورمون آنتی مولرین در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توأمان رژیم غذایی برای توقف فشار خون بالا (DASH) کم کالری و مکمل سین بیوتیک بر زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 45 سال شاخص توده بدنی بین 35-27 تشخیص و تأیید ابتلا به بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک توسط پزشک فوق تخصص غدد بر اساس معیار روتردام عدم داشتن شرایطی چون بارداری، شیردهی و یائسگی عدم مصرف پروبیوتیک و یا سین بیوتیک در سه ماه گذشته عدم ابتلا به سایر علل هایپر آندروژنیسم مثل هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، سندرم کوشینگ، تومور تخمدان یا آدرنال عدم ابتلا به کم کاری تیروئید عدم ابتلا به دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری پیروی از رژیم های غذایی خاص

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تقسیم تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. در این روش بلوک هایی با اندازه زوج ایجاد می‌شوند و در این بلوک ها یک چهارم افراد هر بلوک متعلق به یکی از چهار گروه در نظر گرفته خواهد شد. سپس از میان بلوک های ایجاد شده آنقدر بلوک به طور تصادفی انتخاب می‌شود تا به حجم نمونه لازم برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه به طور تصادفی در یکی از چهار گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت . مکمل و دارونما با ظاهر و بسته بندی کاملا مشابه در اختیار افراد قرار خواهد گرفت به نحوی که افراد مورد مطالعه و پژوهشگر از محتوای بسته ها اطلاع نخواهند داشت. در نهایت فردی که ارزیابی های پیامدها را انجام خواهد داد نیز از نحوه تخصیص افراد اطلاع نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات تغذیه و بیماریهای متابولیک دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز . گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تاریخ تایید

2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.484

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

AMH، GSH، HBA1C ، CRP، انسولین، لپتین و تستوسترون ، گلوکز ناشتا، TG, HDL-C, TC، LDL-C شاخص چاقی احشایی، مقاومت به انسولین، حساسیت به انسولین ، AIP و VAI، مالون دي آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تمامی پیامدها در ابتدای مطالعه و در پایان 12 هفته مطالعه انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

AMH، GSH، HBA1C ، CRP، انسولین، لپتین و تستوسترون به روش الایزا، گلوکز ناشتا، TG, HDL-C, TC به روش فتومتریک، , LDL-C شاخص چاقی احشایی، مقاومت به انسولین، حساسیت به انسولین ، AIP و VAI با استفاده از فرمول های مربوطه اندازه گیری خواهند شد. مالون دي آلدئید به روش TBARS اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن، BMI، دور کمر، دور باسن، نسبت دور کمر به دور باسن، میزان هیرسوتیسم، کیفیت خواب، میزان آلوپسی و میزان اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن با استفاده از ترازو. BMI با استفاده از فرمول. دور کمر، دور باسن، نسبت دور کمر به دور استفاده از متر، میزان هیرسوتیسم، کیفیت خواب، میزان آلوپسی و میزان اشتها به ترتیب با استفاده از

پرسشنامه های هیرسوتیسم، کیفیت خواب پیتزبورگ، آلوپسی و اشتها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه ه مداخله: 1- گروه دریافت کننده رژیم غذایی DASH کم کالری + مکمل سین بیوتیک (500 میلی گرم در روز) 2- گروه دریافت کننده رژیم غذایی DASH کم کالری + دارونما 3- گروه دریافت کننده رژیم غذایی کم کالری استاندارد + مکمل سین بیوتیک (500 میلی گرم در روز) 4- گروه دریافت کننده رژیم غذایی کم کالری استاندارد + دارونما (گروه کنترل)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب پزشک متخصص غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات تغذیه و بیماریهای متابولیک دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز . گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
farahmand901@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهي- معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فرهمندپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پیراپزشکی، مرکز تحقیقات تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3311 0000
فکس
ایمیل
farahmand901@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فرهمندپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده

پیراپزشکی، مرکز تحقیقات تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3311 0000
فکس
ایمیل
farahmand901@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فرهمندپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده

پیراپزشکی، مرکز تحقیقات تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3311 0000
فکس
ایمیل
farahmand901@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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