# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی اثر رژیم غذایی DASH با پایه حبوبات بر فاکتورهاي تن سنجی ، پروفایل قندي و لیپیدي و سطح تستوسترون در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک ( PCOS) : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثرات رژیم غذایی DASH مبتنی بر حبوبات بر فاکتورهای تن سنجی، پروفایل گلوکز و لیپیدی و سطح تستوسترون در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

**طراحی**

کارآزمایی بالینی تصادفی شده

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده به منظور بررسی تاثیر مشاوره و رژیم غذایی DASH با پایه حبوبات بر فاکتورهای تن سنجی، پروفایل قندی و لیپیدی و سطح تستوسترون در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که به بیمارستان شهید صدوقی یزد مراجعه می کنند می باشد که طول مدت این مطالعه 12 هفته می باشد. علاوه بر این، افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک، درمان معمول خود را زیر نظر پزشک متخصص دریافت می کنند. سن و BMI یک عامل مخدوش کننده است و در مدل های آماری حذف می شود. شرکت در مطالعه کاملا رایگان بوده و با توضیح دقیق روند مطالعه، اهداف، مزایا و محدودیت ها و کسب رضایت کتبی و شفاهی با امضای بیمار مدیریت می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: زنان در سنین باروري و قبل از یائسگي (50-20 سال) زنان مبتلا به PCOS بر اساس معیار روتردام اولیگومنوره یا آمنوره هیپرآندروژنیسم کلینیکی یا آزمایشگاهی معیارهای خروج: سن کمتر از 20 یا بیشتر از 50 سال بارداري، سقط جنین یا شیردهي در 6 ماه گذشته الیگومنوره ناشی از علل ثانویه از جمله اختلالات غدد درون ریز (هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، تومورهای ترشح کننده آندروژن، سندروم کوشینگ، هیپرپرولاکتینمي، اختلالات آدرنال) سابقه قبلی یا ابتلای فعلی به هرگونه سرطان سابقه داشتن بیماري هاي زمینه اي مثل دیابت نوع 2 زنان در شرف لقاح داخل رحمی و یا لقاح آزمایشگاهی رژیم های غذایی خاص یا رژیم کم کالری در سه ماه گذشته، از جمله رژیم های گیاهخواری

**گروه‌های مداخله**

گروه دریافت کننده رژیم غذایی DASH با پایه حبوبات

**متغیرهای پیامد اصلی**

فاکتورهای آنتروپومتریک، پروفایل قندی و لیپیدی و سطح تستسترون

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120913010826N33**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
آزاده نجارزاده
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 912 202 2817
**آدرس ایمیل**
azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر رژیم غذایی DASH با پایه حبوبات بر فاکتورهاي تن سنجی ، پروفایل قندي و لیپیدي و سطح تستوسترون در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک ( PCOS) : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر رژیم غذایی DASH با پایه حبوبات در بیماران مبتلا به 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:**
زنان در سنین باروري و قبل از یائسگي (50-20 سال) زنان مبتلا به PCOS بر اساس معیار روتردام اولیگومنوره یا آمنوره هیپرآندروژنیسم کلینیکی یا آزمایشگاهی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بارداري، سقط جنین یا شیردهي در 6 ماه گذشته الیگومنوره ناشی از علل ثانویه از جمله اختلالات غدد درون ریز (هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، تومورهای ترشح کننده آندروژن، سندروم کوشینگ، هیپرپرولاکتینمي، اختلالات آدرنال) سابقه قبلی یا ابتلای فعلی به هرگونه سرطان سابقه داشتن بیماري هاي زمینه اي مثل دیابت نوع 2 زنان در شرف لقاح داخل رحمی و یا لقاح آزمایشگاهی رژیم های غذایی خاص یا رژیم کم کالری در سه ماه گذشته، از جمله رژیم های گیاهخواری
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
براي تخصیص تصادفي از روش تخصیص تصادفي طبقه بندي شده stratified randomization استفاده مي شود. بنابراین ابتدا BMI را به سه گروه استاندارد، اضافه وزن و چاق دسته بندي مي کنیم و سپس در هر گروه از روش تخصیص تصادفي ساده استفاده مي کنیم. ابتدا افراد واجد شرایط در گروه هاي BMI دسته بندي مي شوند و سپس در هر گروه BMI اولین فرد واجد شرایط شماره 1 و نفر بعدي شماره 2 و همین طور تا نفر 27 ادامه مي دهیم . براي تهیه لیست تخصیص تصادفي از نرم افزار Random Allocation ورژن 1 استفاده مي شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
منظور از واژه legumes شامل گروه حبوبات، سویا ، نخود فرنگی ، باقالا و .... مي باشد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
**آدرس خیابان**
میدان عالم- بلوار شهدای گمنام
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8915173160
**تاریخ تایید**
2023-05-28, ۱۴۰۲/۰۳/۰۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.SSU.SPH.REC.1402.018

## 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**
شاخص HOMA-IR
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 16 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
HOMA-IR = (Glu ×Insulin)/405

**2**

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 16 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت مخصوص

**3**

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 16 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت مخصوص

**4**

**شرح متغیر پیامد**
تری گلیسیرید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 16 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت مخصوص

**5**

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول تام
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 16 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت مخصوص

**6**

**شرح متغیر پیامد**
قند خون ناشتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 16 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت مخصوص

**7**

**شرح متغیر پیامد**
انسولین سرم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 16 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت مخصوص

**8**

**شرح متغیر پیامد**
تستوسترون آزاد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 16 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت مخصوص

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
وزن، توده چربی، توده بدون چربی، RMR، شاخص توده بدن و چربی احشایی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 16هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ترازوی دیجیتال امرون

**2**

**شرح متغیر پیامد**
دور کمر، دور باسن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
متر

**3**

**شرح متغیر پیامد**
کل انرژی دریافتی ،کل مواد مغذی دریافتی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
یادآمد 24 ساعته

**4**

**شرح متغیر پیامد**
طول دوره سیکل قاعدگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله : رژیم غذایی DASH با پایه حبوبات. رژیم غذایی DASH(رویکردهای غذایی برای توقف فشار خون بالا) که حاوی 50-55 درصد کربوهیدرات، 15-20 درصد پروتئین و 25-30 درصد چربی است. رژیم غذایی DASH سرشار از میوه ها، سبزیجات، غلات کامل و لبنیات کم چرب و چربی اشباع شده، کلسترول و غلات تصفیه شده کم است. در رژیم غذایی DASH با پایه حبوبات، 1 تا 3 واحد گوشت و غلات را با حبوبات و سویا بیشتری جایگزین می کنیم. کالری مورد نیاز هر بیمار بر اساس میزان متابولیسم پایه (با استفاده از معادله هریس- بندیکت) و سطوح فعالیت بدنی و انرژی ناشی از متابولیسم غذا تخمین زده می شود. برای افرادی که دارای اضافه وزن یا چاق هستند، محدودیت کالری 500 تا 700 کیلوکالری کمتر از انرژی مورد نیاز محاسبه شده برای هر فرد در نظر گرفته می شود. 500 کیلو کالری برای افرادی که BMI آنها در محدوده 25-31 کیلوگرم بر متر مربع و برای افرادی که BMI بیشتر از 31 کیلوگرم بر متر مربع دارند، 700 کیلو کالری از کل انرژی مورد نیاز هر فرد کسر می شود و کاهش وزن برای این افراد در نظر گرفته شده است. لیست جایگزینی ضمن آموزش به بیمار برای سهولت در انتخاب غذاها و رعایت اصل تنوع بین اجزای هر گروه غذایی در اختیار بیمار قرار می گیرد.
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: رژیم غذایی استاندارد که حاوی 50-55 درصد کربوهیدرات، 15-20 درصد پروتئین و 25-30 درصد چربی است. کالری مورد نیاز هر بیمار بر اساس میزان متابولیسم پایه (با استفاده از معادله هریس- بندیکت) و سطوح فعالیت بدنی و انرژی ناشی از متابولیسم غذا تخمین زده می شود. برای افرادی که دارای اضافه وزن یا چاق هستند، محدودیت کالری 500 تا 700 کیلوکالری کمتر از انرژی مورد نیاز محاسبه شده برای هر فرد در نظر گرفته می شود. 500 کیلو کالری برای افرادی که BMI آنها در محدوده 25-31 کیلوگرم بر متر مربع است و برای افرادی که BMI آنها بیش از 31 کیلوگرم بر متر مربع است، 700 کیلو کالری از کل انرژی مورد نیاز هر فرد کسر می شود و کاهش وزن برای این افراد در نظر گرفته می شود . لیست جایگزینی ضمن آموزش به بیمار برای سهولت در انتخاب غذاها و رعایت اصل تنوع بین اجزای هر گروه غذایی در اختیار بیمار قرار می

گیرد.
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید صدوقی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
سید رضا آتشی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید قندی ، بلوار ابن سینا
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8915887857
**تلفن**
+98 35 3822 4000
**ایمیل**
sadoghi_hospital@ssu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر امین صالحی ابرقوئی
**آدرس خیابان**
میدان باهنر - بلوار صدوقی
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8915173160
**تلفن**
+98 35 3724 0171
**ایمیل**
abargouei@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد
**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 یزد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر آزاده نجارزاده
**موقعیت شغلی**
دکتری تغذیه
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8915173160
**تلفن**
+98 35 3149 2232
**ایمیل**
azadehnajarzadeh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر آزاده نجارزاده
**موقعیت شغلی**
دکتری تغذیه
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8915173160
**تلفن**
+98 35 3149 2232
**ایمیل**
azadehnajarzadeh@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر آزاده نجارزاده

**موقعیت شغلی**
دکتری تغذیه
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8915173160
**تلفن**
+98 35 3149 2232
**ایمیل**
azadehnajarzadeh@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