

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی اثر رژیم غذایی با محدودیت قند آزاد بر پارامترهای تن سنجی، پروفایل لیپیدی و کنترل گلیسمی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات رژیم غذایی با محدودیت قند آزاد بر پارامترهای تن سنجی، پروفایل لیپیدی، کنترل گلیسمی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل بر روی 74 زن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) تصادفی شده به روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به PCOS مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان ولیعصر که معیارهای ورود به مطالعه را دارند. پس از کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد سپس طی 12 هفته بطور تصادفی به گروه دریافت کننده رژیم با محدودیت قند آزاد و گروه رژیم معمولی در کنار توصیه های تغذیه ای تقسیم می شوند. در ابتدا و انتهای مطالعه شاخصهای آنترپومتری بیماران اندازه گیری می شود و از آنها بعد از 10 تا 12 ساعت ناشتایی 5 سی سی خون گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک طبق معیارهای روتردام ، سن بین 18 تا 45 سال، کمتر از 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد و بیش از 10 درصد کالری روزانه آنها از قندهای آزاد باشد معیارهای عدم ورود: بارداری و شیردهی ، تبعیت از رژیم های غذایی خاص یا رژیم های کاهش وزن طی سه ماه اخیر، مصرف داروهای هورمونی، کورتیکواستروئیدها، امگا-3 و اسپیرنونلاکتون، ابتلا به سرطان های رحم و تخمدان ، بیماریهای کبدی، ابتلا به نارسایی کلیه و نارسایی قلبی، ابتلا به بیماری های عفونی یا التهابی، ابتلا به اختلالات غده تیروئید، دیابت، انواع سرطان، هیپرپرولاکتینمی عدم تمایل به همکاری

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله (37 نفر) رژیم با محدودیت قند آزاد به میزان کمتر از 3% کالری قند آزاد و در گروه کنترل (37 نفر) رژیم معمول خود را در کنار توصیه های غذایی به مدت 12 هفته اجرا می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا (FBG) انسولین سرم HOMA-IR QUICKI پروفایل لیپیدی شاخص های آنترپومتری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230615058489N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر غلامشاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5531 2098

آدرس ایمیل

hajar.gholamshahi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی با محدودیت قند آزاد بر پارامترهای تن سنجی،

پروفایل لیپیدی و کنترل گلیسمی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی

کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی با محدودیت قند آزاد در مبتلایان 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:

تمایل برای شرکت در پژوهش سن 18 تا 45 سال BMI بالاتر از 25 ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس تشخیص متخصص زنان (طبق معیارهای Rotterdam کمتر از 6 ماه از زمان تشخیص گذشته باشد افرادی که بیش از 10 درصد از کالری دریافتی را از قندهای آزاد دریافت می کنند عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد زنان مانند سرطان های رحم و تخمدان عدم ابتلا به بیماریهای کبدی، ابتلا به نارسایی کلیه و نارسایی قلبی، ابتلا به بیماری های عفونی یا التهابی، ابتلا به اختلالات غده تیروئید، دیابت، انواع سرطان، هیپرپرولاکتینمی عدم بارداری یا شیردهی عدم تبعیت از رژیم های غذایی خاص یا رژیم های کاهش وزن طی سه ماه اخیر عدم مصرف داروهای هورمونی، کورتیکواستروئیدها، امگا-3 و اسپیرنولاکتون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری عدم تبعیت از رژیم غذایی مورد مداخله برای بیش از 2 روز شروع رژیم غذایی جدید غیر از توصیه های تغذیه ای ارائه شده در گروه کنترل بارداری تغییر رژیم دارویی، فعالیت بدنی در طول دوره مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اختصاص تصادفی بیماران به دو گروه از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده (Stratified Blocked Randomization) بر اساس BMI (اضافه وزن یا چاق) استفاده بعمل می آید. اندازه بلوک ها بصورت 4 تایی است که دو تخصیص به گروه مداخله (A) و دو تخصیص به گروه کنترل (B) در نظر گرفته میشود. که 6 جایگشت شامل AABB، ABAB، BBAA، BABA، ABBA، BAAB ایجاد خواهد شد. در نهایت این جایگشت ها برای هر دو بلوک BMI مورد استفاده قرار خواهند گرفت.

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد علوم

تحقیقات

آدرس خیابان

تهران، بلوار سیمون بولیوار، بلوار دانشگاه، واحد علوم تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1402.041

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

قند خون ناشتا (FBG)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و هفته 12 مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و هفته دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و هفته دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه

4

شرح متغیر پیامد

QUICKI

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و هفته دوازدهم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 12 هفته رژیم با محدودیت قند آزاد (کمتر از 3% کالری از قند آزاد می باشد) به همراه توصیه های برنامه غذایی سالم و فعالیت بدنی ارائه می شود و جهت میزان پیروی از برنامه هر 2 هفته یکبار ثبت یک روزه غذایی از طریق تلفن صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: توصیه های غذایی و فعالیت بدنی / 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

هاجر غلامشاهی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولیعصر ، بالاتر از میرداماد ، بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19967

تلفن

5000 8123 21 98+

ایمیل

hajar.gholamshahi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

عسل عطایی جعفری

آدرس خیابان

تهران ، بلوار سیمون بولیوار، بلوار دانشگاه، واحد علوم تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

LDL-C سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد

HDL-C سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

10

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

11

شرح متغیر پیامد

نسب دور کمر به باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران ، علی آباد جنوبی ، بلوار دستواره ، بعد از کوچه گودرزی ،
پلاک 185 ، مجتمع مسکونی دستواره ، واحد 212

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1838871936

تلفن

2098 5531 21 98+

ایمیل

hajar.gholamshahi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هاجر غلامشاهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران ، علی آباد جنوبی ، بلوار دستواره ، بعد از کوچه گودرزی ،
پلاک 185 ، مجتمع مسکونی دستواره ، واحد 212

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1838871936

تلفن

2098 5531 21 98+

ایمیل

hajar.gholamshahi@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

کد پستی

1477893855

تلفن

5179 4486 21 98+

ایمیل

asal_ataie2003@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

عسل عطایی جعفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران ، بلوار سیمون بولیوار ، بلوار دانشگاه ، واحد علوم تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

5179 4486 21 98+

ایمیل

asal_ataie2003@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هاجر غلامشاهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی