

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

آثار متابولیک رژیم غذایی مبتنی بر طب ایرانی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی بر فاکتورهای تن سنجی و متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده بروش تقسیم تصادفی دارای گروه کنترل بر روی 30 زن مبتلا به PCOS

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به PCOS مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان طالقانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند. پس از کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد سپس طی 8 هفته بطور تصادفی به گروه دریافت کننده توصیه های اصلاح سبک زندگی و رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی و گروه دریافت کننده توصیه های اصلاح سبک زندگی تقسیم می شوند. در ابتدا و انتهای مطالعه شاخصهای آنترپومتریک بیماران اندازه گیری می شود و آزمایش خون نیز بعمل می آید. مراجعه و مشاوره بیماران بصورت جداگانه و در روزهای مختلف است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 28 تا 42 ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با شاخص توده بدنی 25 و بالاتر که ابتلا به دیابت نداشته، داروهای هورمونی و تنظیم کننده ترشح انسولین مصرف نمیکنند، اختلال هورمون تیروئید و هیپرپرولاکتینمی و اختلالات آدرنال ندارند

گروه های مداخله

15 زن مبتلا به PCOS دریافت کننده رژیم غذایی همراه با توصیه های اصلاح سبک زندگی (مداخله) 15 زن مبتلا به PCOS دریافت کننده توصیه های اصلاح سبک زندگی (کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی

FBS, insulin, HOMA, VAI, lipid profile, BMI, WHR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به کندی روند نمونه گیری، محاسبات و بازنگری توسط متخصص امار صورت گرفت و حجم نمونه با توجه به مطالعات پیشین مشابه تغییر پیدا کرد. تمام مراحل با نظارت اساتید و تصویب در شورای آموزشی دانشکده صورت گرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230627058594N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۰, 01-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۰, 2023-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریوش غلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3521 8877 21 98+

آدرس ایمیل

dr.p.qolami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۱, 2024-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۷/۰۱, 2024-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۴/۱۰/۱۲, 2026-01-02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۴/۱۰/۱۲, 2026-01-02

عنوان علمی کارآزمایی

آثار متابولیک رژیم غذایی مبتنی بر طب ایرانی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی بر 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 مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک شاخص توده بدنی 25 و

بالتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلایان به دیابت مصرف داروهای تنظیم کننده ترشح انسولین مصرف داروهای هورمونی و مکملها اختلال هورمون تیروئید اختلال سطح پرولاکتین اختلال آدرنال

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جمعیت زنان واجد شرایط بصورت تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه حداقل 15 تا B , A قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه غذاهای بومی در دسترس (استخراج شده از متون طب ایرانی) را باهدف اصلاح سبک زندگی و بهبود علائم زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک پیشنهاد میدهد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید عربی، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی

شهیدبهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1402/03/09, 2023-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.115

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 توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار اندازه‌گیری

3

شرح متغیر پیامد

دور هیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار اندازه‌گیری

4

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد

HDL سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا به انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

شرح متغیر پیامد

شاخص چربی احشایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: بمدت 8 هفته رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی ایرانی را

همراه توصیه های اصلاح سبک زندگی دریافت میکنندو جهت بررسی

میزان رعایت رژیم هر 2 هفته از طریق تماس تلفنی پیگیری میشوند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: بمدت 8 هفته فقط توصیه های اصلاح سبک زندگی را

دریافت میکنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

پریوش غلامی

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2558 2243 21 98+

فکس

2600 2243 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بزرگراه

چمران- خیابان یمن- خیابان شهید اعرابی- جنب بیمارستان

طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- ساختمان ستاد 2-

ط 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6941119839

تلفن

9781 2243 21 98+

فکس

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

ایمیل
dr.p.qolami@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پریوش غلامی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهرا، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، بن بست شمس، دانشکده

طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

dr.p.qolami@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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

پریوش غلامی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب

سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

dr.p.qolami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پریوش غلامی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهرا، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، بن بست شمس، دانشکده

طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+