

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۸

بررسی اثر رژیم کتوژنیک تعدیل شده با روغن MCT بر علائم بالینی، التهاب سیستمیک و بیان ژن کد کننده پروتئین بتا-کاتنین در بیماران مبتلا به اندومتريوز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر رژیم کتوژنیک تعدیل شده با روغن MCT بر علائم بالینی، التهاب سیستمیک و بیان ژن کد کننده پروتئین بتا-کاتنین در بیماران مبتلا به اندومتريوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 50 بیمار. تصادفی سازی با روش Permuted block randomization با استفاده از بلوک های 4 تایی و بر اساس شدت اندومتريوز انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی زنان مبتلا به اندومتريوز تازه تشخیص داده شده مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان یاس انجام خواهد پذیرفت. ابتدا بیماران واجد شرایط وارد دوره Run-in دو هفته ای می شوند. سپس به طور تصادفی به یکی از گروه های رژیم دارویی استاندارد (داروی OCP) و رژیم کتوژنیک تعدیل شده با روغن MCT یا گروه کنترل (رژیم دارویی استاندارد (قرص ضد بارداری خوراکی OCP)) تخصیص خواهند یافت. مدت مداخله برای هر دو گروه 12 هفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های متاهل مبتلا به بیماری اندومتريوز مرحله یک یا دو که نمایه توده بدنی آن ها بین 21 تا 25 کیلوگرم بر متر مربع باشد می توانند به مطالعه وارد شوند. همچنین این بیماران نباید باردار، شیرده و یا نرسه باشند و همچنین نباید سابقه داشتن میوم یا پولیپ در رحم، ابتلا به بیماری های کلیوی، کبدی، قلبی-عروقی و دیابت داشته باشند.

گروه های مداخله

برای افراد گروه مداخله، رژیم دارویی استاندارد (قرص ضد بارداری خوراکی) و رژیم غذایی کتوژنیک در نظر گرفته شده می شود. برای گروه کنترل نیز رژیم دارویی استاندارد (قرص ضد بارداری خوراکی) در نظر گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات بیان ژن کد کننده پروتئین بتا-کاتنین و تغییرات نمره علائم بالینی به عنوان پیامد اولیه و تغییرات مقادیر اندازه های تن سنجی، شاخص های التهاب سیستمیک، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی و فشار خون سیستولیک و دیاستولیک به عنوان پیامد ثانویه در نظر گرفته می شوند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131125015536N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-07-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-07-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد حسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3059 8899 21 98+

آدرس ایمیل

mhosseinzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم کتوژنیک تعدیل شده با روغن MCT بر علائم بالینی، التهاب سیستمیک و بیان ژن کد کننده پروتئین بتا-کانتین در بیماران مبتلا به اندومتروز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم کتوژنیک در بیماران مبتلا به اندومتروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازه سن بین 25 تا 35 سال متاهل بودن تشخیص اندومتروز بر اساس یافته های لاپاراسکوپی و پاتولوژیک ابتلا به اندومتروز مرحله یک یا دو بر اساس لاپاراسکوپی تشخیصی و یا بیمارانی با گرید بالاتر که تحت لاپاراسکوپی تشخیصی-درمانی بودند و 3 ماه بعد از لاپاراسکوپی مرحله بیماری آن ها به مرحله یک یا دو تخفیف یافته بود نمایه توده بدنی بین 21 تا 25 کیلوگرم بر متر مربع داشتن نمره 3 VAS از 10 یا بزرگتر از 3 از 10 برای درد لگن و دیس پارونی (درد در هنگام برقراری رابطه جنسی) و دیس شری (درد در هنگام دفع مدفوع)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات و مصرف الکل مصرف داروهای ضد افسردگی از 6 ماه قبل بارداری و شیردهی و یائسگی خانم هایی که قصد بارداری داشته باشند و یا مصرف داروهایی مانند کلومیفن، لتروزول و گنادوتروپین سوء جذب روده (سابقه جراحی های چاقی، بیماری روده التهابی، بیماری سلیاک) ابتلا به دیگر بیماری ها نظیر بیماری کلیوی و سنگ کلیه، کبدی و صفراوی، سرطان، بیماری های قلبی و بیماری های عفونی حاد و مزمن، دیابت نوع 1 و 2، بیماری کوشینگ، آکرومگالی، گولپیکری داشتن میوم یا پولیپ در رحم

سن

از سن 25 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش Permuted Block Randomization در انتهای دوره Run-in انجام خواهد شد. در این روش افراد واجد شرایط دارای معیارهای ورود به مطالعه، انتخاب و سپس آنها را به صورت تصادفی و با استفاده از بلوک های 4 تایی که بلوک بندی بر اساس شدت بیماری اندومتروز (مرحله اول و مرحله دوم) خواهد بود، به روش تخصیص تصادفی (Random Allocation) به یکی از دو گروه رژیم کتوژنیک و کنترل تخصیص خواهند یافت. در تخصیص تصادفی، بر اساس لیست اعداد تصادفی حروف A و B به تعداد مساوی به اعداد تصادفی تخصیص داده می شود. بدین ترتیب حروف A و B بین کد های بیماران پخش خواهد شد. به ترتیب ورود شرکت کنندگان، اعداد به بیماران اختصاص داده خواهد شد و بیماران بر اساس حروف اختصاصی (A و B)، درمان دارویی استاندارد (قرص ضد بارداری خوراکی) و رژیم کتوژنیک یا درمان دارویی استاندارد (قرص ضد بارداری خوراکی) دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تاریخ تایید

1403/04/22, 2024-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.167

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتروز

کد ICD-10

N80.0

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن کد کننده پروتئین بتا-کانتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه بعد از مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش RT-PCR

2

شرح متغیر پیامد

نمره علائم بالینی شامل درد لگن، دیس پارونی و دیس شری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه بعد از مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر تجویز رژیم دارویی استاندارد یعنی قرص ضدبارداری خوراکی، مداخله رژیم کتوزیک برای بیماران این گروه توضیح داده می شود و تک تک بیماران توسط متخصص تغذیه مشاوره شده و برای آن ها رژیم کتوزیک تعدیل شده با روغن MCT نوشته می شود. کالری رژیم بر اساس فرمول مفلین و بر اساس وزن فعلی محاسبه می شود. رژیم طراحی شده شامل 70-80% چربی، 15-20% پروتئین و 5-10% کربوهیدرات است. نسبت گرم چربی و پروتئین به کربوهیدرات 3 به 1 است و در کنار رژیم 500 سی سی روغن MCT هر سه هفته یک بار برای تسریع روند کتوز به بیماران داده شد. از آن جایی که روغن MCT بدون طعم و مزه هست، به بیماران توصیه می شود 8 سی سی روغن (بر اساس مقداری که در رژیم نوشته می شود) بعد از وعده غذایی اصلی همراه سالاد یا به تنهایی استفاده کنند. در حدود 40 منوی غذایی برای بیماران نوشته می شود که بر اساس علاقه فردی هر منویی که دوست دارند را به مدت 12 هفته استفاده کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران رژیم دارویی استاندارد (قرص ضد بارداری خوراکی) به مدت 12 هفته داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی یاس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نائینی

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند، انتهای خیابان استاد نجات اللهی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

6666 4204 21 98+

فکس

8217 8894 21 98+

ایمیل

h-yas-ece@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://yashospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

1

شرح متغیر پیامد

اندازه های تن سنجی شامل وزن، نمایه توده ی بدنی، دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (3 ماه بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط فرد آموزش دیده با استفاده از وزنه و متر نواری و محاسبه نمایه توده بدنی با استفاده از فرمول

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های التهاب سیستمیک شامل نسبت نوتروفیل به لنفوسیت،

نسبت مونوسیت به لنفوسیت، نسبت پلاکت به لنفوسیت و شاخص

پاسخ التهاب سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (3 ماه بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول و داده های آزمایش شمارش کامل سلول های خونی

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی شامل کلسترول تام (TC)، تری گلیسرید (TG)،

لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL-C) و لیپوپروتئین با چگالی پایین (LDL-C)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (3 ماه بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش فتومتریک با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (ALT و AST)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (3 ماه بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (3 ماه بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

گروه های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد حسین زاده عطار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

5742 8895 21 98+

ایمیل

Hosseinzadeh.md.phd@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد حسین زاده عطار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

5742 8895 21 98+

ایمیل

Hosseinzadeh.md.phd@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

مصادق ندارد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبری ساری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

7535 0466 21 98+

فکس

ایمیل

deanmed@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://snsd.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد حسین زاده عطار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

5742 8895 21 98+

فکس

4861 8898 21 98+

ایمیل

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد