پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۲

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 اندومتریوز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی زنان مبتلا به اندومتریوز 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 اندومتریوز 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 یائسه باشند و همچنین نباید سابقه داشتن میوم یا پولیپ در رحم، ابتلا به بیماری های کلیوی، کبدی، قلبی-عروقی و دیابت داشته باشند.

گروه‌های 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 ضدبارداری خوراکی) درنظر 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: **2024-07-24, ۱۴۰۳/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-24, 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

+98 21 8899 3059

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

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
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 اندومتریوز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رژیم کتوژنیک در بیماران مبتلا به اندومتریوز
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 اندومتریوز بر اساس یافته های لاپاراسکوپیک و پاتولوژیک ابتلا به اندومتریوز 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 VAS 3 از 10 یا بزرگتر از 3 از 10 برای درد لگن و دیس پارونی (درد در هنگام برقراری رابطه جنسی) و دیس شزی (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 ویا 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 بیماري کلیوي و سنگ کلیه،کبدي و صفراوی، سرطان، بیماری های قلبی و بیماری¬های عفونی حاد و مزمن، دیابت نوع 1و2، بیماری کوشینگ، آکرومگالی، غول‌پیکری داشتن میوم یا پولیپ در رحم
سن
از سن **25 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 اندومتریوز (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 مساوي به اعداد تصادفي 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 اختصاصي (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
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
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تاریخ تایید
2024-07-12, ۱۴۰۳/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اندومتریوز
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-کاتنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش RT-PCR

2

شرح متغیر پیامد
نمره علائم بالینی شامل درد لگن، دیس پارونی و دیس شزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه های تن سنجی شامل وزن، نمایه توده ی بدنی، دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (3 ماه بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (3 ماه بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (3 ماه بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتریک با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی (ALT و AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (3 ماه بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (3 ماه بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر تجویز رژیم دارویی استاندارد یعنی قرص ضدبارداری خوراکی، مداخله رژیم کتوژنیک برای بیماران این گروه توضیح داده می شود و تک تک بیماران توسط متخصص تغذیه مشاوره شده و برای آن ها رژیم کتوژنیک 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
+98 21 4204 6666
فکس
+98 21 8894 8217
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

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
+98 21 0466 7535
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
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 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
+98 21 8895 5742
فکس
+98 21 8898 4861
ایمیل
Hosseinzadeh.md.phd@gmail.com

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
+98 21 8895 5742
ایمیل
Hosseinzadeh.md.phd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8895 5742
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
مصداق ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد