پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رژیم غذایی مدیترانه ای تعدیل شده ModiMed همراه با مکمل روغن دانه انار (پانیسیک اسید) بر سلامت استخوانی و پروفیل متابولیکی در زنان یائسه درمان شده سرطان سینه اضافه وزنی و چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رژیم غذایی مدیترانه ای تعدیل شده ModiMed همراه با مکمل روغن دانه انار (پانیسیک اسید) بر سلامت استخوانی و پروفیل متابولیکی در زنان یائسه درمان شده سرطان سینه اضافه وزنی و چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده. برای تصادفی سازی ازروش بلوک‌بندی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار RASS (random array subset selection) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

120 زن یائسه با سرطان پستان درمان شده که به کلینیک تغذیه شیخ الرئیس دانشگاه علوم پزشکی تبریز ارجاع می شوند و شرایط لازم را دارا باشند وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی به چهار گروه تخصیص داده می شوند. این کار با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده مات به منظور پنهان کردن روند تخصیص انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کمتر از 6 ماه پس از درمان کامل سرطان پستان، قطع قاعدگی به مدت 12 ماه یا بیشتر در غیاب علل خاص جز یائسگی طبیعی، شاخص توده بدنی 25 کیلوگرم بر متر مربع و بالاتر شرایط عدم ورود: داشتن رژیم های غذایی تجویز شده پزشکی و برنامه ریزی برای شروع یا توقف هر گونه مکمل یا داروی مزمن ظرف شش هفته قبل یا در طول مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه اول: رژیم غذایی مدیترانه ای تعدیل شده همراه با مکمل اسیدپونیسیک خوراکی به مدت 6هفته گروه دوم: رژیم غذایی مدیترانه ای تعدیل شده همراه با دارونمای مکمل اسیدپونیسیک خوراکی به مدت 6 هفته گروه سوم: مکمل خوراکی اسید پونیسیک همراه با رژیم غذایی انجمن سرطان آمریکا به مدت 6 هفته گروه چهارم یا گروه کنترل: رژیم غذایی انجمن سرطان آمریکا همراه با دارونمای مکمل اسیدپونیسیک خوراکی به مدت 6 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های تن سنجی و آنالیز ترکیب بدنی، کیفیت زندگی، سطوح سرمی استرادیول، و تستوسترون، خستگی مرتبط با سرطان، سطوح سرمی نشانگرهای زیستی turnover استخوانی، آدیپونکتین، لپتین و رزیستین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161022030424N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا دولت خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 1928

آدرس ایمیل

dolatkhahn@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رژیم غذایی مدیترانه ای تعدیل شده ModiMed همراه با مکمل روغن دانه انار (پانیسیک اسید) بر سلامت استخوانی و پروفیل متابولیکی در زنان یائسه درمان شده سرطان سینه اضافه وزنی و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رژیم غذایی مدیترانه ای تعدیل شده همراه با مکمل روغن دانه انار در زنان یائسه درمان شده سرطان سینه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمتر از 6 ماه پس از درمان برای شیمی درمانی یا پرتودرمانی سرطان پستان (stage 0-IIIa) قطع قاعدگی به مدت 12 ماه یا بیشتر در غیاب علل خاص جز یائسگی طبیعی شاخص توده بدنی 25 کیلوگرم بر متر مربع و بالاتر تکمیل تمام درمان های مرتبط با سرطان پستان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رژیم های غذایی تجویز شده پزشکی برنامه ریزی برای شروع یا توقف هر گونه مکمل یا داروی مزمن ظرف شش هفته قبل یا در طول مطالعه
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص از روش تصادفی سازی بلوک طبقه ای استفاده خواهیم کرد. کد تولید شده توسط کامپیوتر تولید شده با استفاده از نرم افزار SAS نسخه 8.01 برای ایجاد یک توالی تصادفی توسط یک آماردان خارج از تیم تحقیقاتی پروژه استفاده خواهد شد. تصادفی سازی بر اساس سن و شاخص توده بدنی طبقه بندی می شود. بسته های مهر و موم شده مات با شماره سریال برای اطمینان از پنهان بودن تخصیص استفاده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور کردن بیماران در این کارآزمایی امکان پذیر نیست. یک متخصص تغذیه آموزش دیده گفتگوهای مرتبط با رژیم غذایی بین ارزیابان و بیماران را در طول مطالعه ممنوع خواهد کرد. ارزیابان پیامد و فرد مسئول تجزیه و تحلیل آماری تا پایان مطالعه نسبت به نوع مداخلات دریافتی کور خواهند بود.
دارو نما
دارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5267845674
تاریخ تایید
2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1403.1100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بازماندگان سرطان سینه درمان شده
کد ICD-10
C50.9
توصیف کد ICD-10
Breast, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری وزن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال سکا

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برآورد شاخص توده بدنی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

3

شرح متغیر پیامد
توده چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری توده چربی بدن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدن

4

شرح متغیر پیامد
میزان توده بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان توده بدون چربی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی کارکردی درمان سرطان پستان

2

شرح متغیر پیامد
خستگی مرتبط با سرطان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی مختصر

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی استرادیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی استرادیول در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی تستوسترون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی استئوکلسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی استئوکلسین در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آلکالین فسفاتاز اختصاصی استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی آلکالین فسفاتاز اختصاصی استخوان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی آدیپونکتین در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی لپتین در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

9

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی رزیستین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی رزیستین در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم غذایی مدیترانه ای تعدیل شده همراه با کپسول نرم پومگا 5 شرکت داروسازی گیاهی وشا دارو پارس حاوی 500 میلی گرم روغن دانه انار (حداقل 10درصد پانیسیک اسید) به مدت 6هفته (مداخله غذایی مدیترانه ای تعدیل شده چند تغییر به منظور دستیابی به کربوهیدرات کم و مصرف کم چربی اشباع همراه با مصرف پروتئین متوسط و کل چربی می باشد. مصرف روغن زیتون فرابکر، ماهی، آجیل خام و بدون نمک (فندق، بادام، گردو و پسته) و سبزیجات غیر نشاسته ای نامحدود است)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم غذایی مدیترانه ای تعدیل شده همراه با دارونمای کپسول نرم پومگا 5 شرکت داروسازی گیاهی وشا دارو پارس به مدت 6 هفته
طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول نرم پومگا 5 شرکت داروسازی گیاهی وشا دارو پارس حاوی 500 میلی گرم روغن دانه انار (حداقل 10درصد پانیسیک اسید) همراه با رژیم غذایی انجمن سرطان آمریکا (ACS؛ فیبر بالا، کم چرب) به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم غذایی انجمن سرطان آمریکا همراه با دارونمای کپسول نرم پومگا 5 شرکت داروسازی گیاهی وشا دارو پارس به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
آدرس خیابان
مارالان، بلوار آزادی، خیابان پارسا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5435675433
تلفن
+98 41 3336 6215
ایمیل
neda_dolatkhah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5464356789
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
adibkia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://researchvice.tbzmed.ac.ir/?PageID=497
ردیف بودجه
کد بودجه
75915
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
neda_dolatkhah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
neda_dolatkhah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
neda_dolatkhah@yahoo.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