پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۳

تأثیر رژیم غذایی با محدودیت زمانی TRE و رژیم روزه داری متناوب اصلاح شده MADF در مقایسه با رژیم غذایی متعادل با محدودیت کالری بر شاخص های متابولیک و هورمونی در زنان دارای اضافه وزن و چاقی مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر رژیم غذایی با محدودیت زمانی TRE و رژیم روزه داری متناوب اصلاح شده MADF در مقایسه با رژیم غذایی متعادل با محدودیت کالری بر شاخص های متابولیک و هورمونی در زنان دارای اضافه وزن و چاقی مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کار آزمایی بـالینی 14 هفته ای 216 نفر از زنان چاق و اضافه وزنی مراجعه‌کننده بـه درمانگـاه تغذیه و رژیم درمانی بیمارستان امام رضا با تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک به شیوه نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به سه گروه با نسبت تخصیص 1:1:1 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 به مطالعه: شاخص توده بدنی 25 کیلوگرم بر متر مربع و بالاتر تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک توسط متخصص زنان سن ۱۸ تا ۴۰ سال شرایط عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیردهی یائسگی اسـتفاده از مکمل‌های رژیمـی، دیورتیـکهـا و یـا مسهل‌ها در طی دوره مداخله مشارکت در برنامه‌های ورزشی یا تغییر در فعالیـت فیزیکی استفاده از داروهای مؤثر بر وزن

گروه‌های مداخله

گروه رژیم غذایی با محدودیت زمانی : به بررسی شوندگان آموزش داده می شود که رژیم غذایی خود را به صورت آزاد را در یک بازه زمانی 8 ساعتی مصرف کنند و از 7 عصر تا 11 صبح تنها مجاز به مصرف غذاهای بدون کالری، سبزیجات غیر نشاسته ای و آدامس های بدون قند می باشند. گروه رژیم فستینگ متناوب اصلاح شده: از بررسی شوندگان خواسته می شود که در طول 3 روز یک رژیم غذایی بسیار کم کالری مصرف کنند و بقیه روز ها می توانند بدون محدودیت به صورت آزاد غذا مصرف کنند. گروه کنترل: بررسی شوندگان انرژی دریافتی خود را (500 کیلوکالری کمتر از انرژی در حال استراحت) طبق یک الگوی سنتی مبتنی بر لیست جـداول جانشینی، با صبحانه، ناهار ، شام و دو میان وعده مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های انتروپومتریک و آنالیز ترکیب بدنی، شاخص های هورمونی، و شاخص های متابولیسم گلوکز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161022030424N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-14, ۱۴۰۴/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-14, ۱۴۰۴/۰۳/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-06-14, ۱۴۰۴/۰۳/۲۴

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

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم غذایی با محدودیت زمانی TRE و رژیم روزه داری متناوب اصلاح شده MADF در مقایسه با رژیم غذایی متعادل با محدودیت کالری بر شاخص های متابولیک و هورمونی در زنان دارای اضافه وزن و چاقی مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم غذایی با محدودیت زمانی TRE و رژیم روزه داری متناوب اصلاح شده MADF در 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:

شاخص توده بدنی 25 کیلوگرم بر متر مربع و بالاتر تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک توسط متخصص زنان سن ۱۸ تا ۴۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی یائسگی دریافت کالری روزانه کمتر از 800 و بیشتر از 4200 کیلوکالری استفاده از مکمل‌های رژیمی، دیورتیکها و یا مسهل‌ها در طی دوره مداخله مشارکت در برنامه‌های ورزشی یا تغییر در فعالیت فیزیکی استفاده از داروهای مؤثر بر وزن عدم استفاده از رژیم غذایی توصیه‌شده

سن

از سن **18 ساله** تا 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: **216**

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

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

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

5456787654

تاریخ تایید

2025-05-24, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1404.218

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 آندروژن آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شاخص آندروژن آزاد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از تقسیم مقدار عددی تستوسترون آزاد سرم بر مقادیر گلوبولین باند شونده به هورمون جنسی محاسبه می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری وزن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال سکا

2

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری توده چربی بدنی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز بدن

3

شرح متغیر پیامد
سطح پرولاکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح پرولاکتین در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
سطح تستوسترون کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح تستوسترون کل در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون لوتئینیزه کننده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح هورمون لوتئینیزه کننده در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون محرک فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح هورمون محرک فولیکول در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

7

شرح متغیر پیامد
سطح گلوبولین متصل شونده به هورمون جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح گلوبولین متصل شونده به هورمون جنسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

8

شرح متغیر پیامد
شاخص های سرمی متابولیسم گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری شاخص های سرمی متابولیسم گلوکز در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

9

شرح متغیر پیامد
سطح پروژسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح پروژسترون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

10

شرح متغیر پیامد
سطح استروژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح استروژن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

11

شرح متغیر پیامد
سطح دهیدرواپی‌آندروسترون سولفات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح دهیدرواپی‌آندروسترون سولفات در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه رژیم غذایی با محدودیت زمانی : به بررسی شوندگان آموزش داده می شود که رژیم غذایی خود را به صورت آزاد را در یک بازه زمانی 8 ساعتی مصرف کنند و از 7 عصر تا 11 صبح تنها مجاز به مصرف غذاهای بدون کالری، سبزیجات غیر نشاسته ای و آدامس های بدون قند می باشند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه رژیم فستینگ متناوب اصلاح شده: از بررسی شوندگان خواسته می شود که در طول 3 روز یک رژیم غذایی بسیار کم کالری مصرف کنند و بقیه روز ها می توانند بدون محدودیت به صورت آزاد غذا مصرف کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بررسی شوندگان انرژی دریافتی خود را (500 کیلوکالری کمتر از انرژی در حال استراحت) طبق یک الگوی سنتی مبتنی بر لیست جـداول جانشینی، با صبحانه، ناهار ، شام و دو میان وعده مصرف می کنند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
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

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
5456765432
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
adibkia@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
75863
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