

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر رژیم مدیترانه ای بر شدت بیماری و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم در بیماران مبتلا به پارکینسون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثر رژیم مدیترانه ای بر شدت بیماری و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم در بیماران مبتلا به پارکینسون می باشد

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 80 بیمار مبتلا به بیماری پارکینسون مراجعه کننده به کلینیک بیماری های مغز و اعصاب بیمارستان الزهراء شهر اصفهان انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه تجربی و کنترل قرار می گیرند بیماران گروه تجربی رژیم غذایی مدیترانه ای به مدت 10 هفته دریافت می کنند. در گروه کنترل هیچگونه مداخله غذایی صورت نمی گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ابتلا به بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک (بر اساس معیار (H&Y)، سن بروز بیماری بالای 40 سال معیارهای خروج: بیماری روانی (مشکلات شناختی)، عدم تکمیل فرم رضایت نامه، عدم پیروی از رژیم غذایی مدیترانه ای در طول دوره مداخله و مرگ می باشد

#### گروه های مداخله

بیماران مبتلا به پارکینسون به طور تصادفی در دو گروه تجربی و کنترل قرار می گیرند بیماران گروه تجربی رژیم غذایی مدیترانه ای به مدت 10 هفته دریافت می کنند. در گروه کنترل هیچگونه مداخله غذایی صورت نمی گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر رژیم غذایی مدیترانه ای بر شدت بیماری: با استفاده از معیار مقیاس کامل درجه بندی بیماری پارکینسون (UPDRS) و ظرفیت آنتی اکسیدانی کل (TAC) سرم بیماران بررسی می شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141108019853N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۴, 05-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۴, 05-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۹/۱۴, 2018-12-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زمزم پاک نهاد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3166 3792 31 98+

##### آدرس ایمیل

paknahad@hlth.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۰, 2017-04-30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۳۰, 2017-05-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۱۰, 2017-04-30

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۳۰, 2017-05-20

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۴/۲۸, 2017-07-19

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رژیم مدیترانه ای بر شدت بیماری و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم در بیماران مبتلا به پارکینسون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی مدیترانه ای بر بیماری پارکینسون

#### هدف اصلی مطالعه

##### حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک (بر اساس معیار (H&Y) سن بروز

بیماری بالای 40 سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماری روانی(مشکلات شناختی) عدم تکمیل فرم رضایت نامه عدم پیروی از رژیم غذایی مدیترانه ای در طول دوره مداخله مرگ  
**سن**  
از سن 40 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فار مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با اعداد تصادفی استخراج شده از نرم افزار آماری

excel

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند در

مطالعه کور نگه داشته شدند

#### 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

1395/02/15, 2016-05-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.735

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

بیماری پارکینسون

#### کد ICD-10

G20

#### توصیف کد ICD-10

Hemiparkinsonism Paralysis agitans Parkinsonism or  
Parkinson disease: NOS idiopathic primary

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره کل شاخص (مقیاس کامل درجه بندی بیماری پارکینسون)UPDRS

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی کل سرم(TAC)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی الایزا

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه تجربی رژیم غذایی مدیترانه ای به مدت 10

هفته دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچگونه مداخله غذایی صورت نمی‌گیرد.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان الزهرا اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر چیت ساز

#### آدرس خیابان

بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر زمزم پاکنهاد  
موقعیت شغلی  
دکترای علوم تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

317923166 98+

فکس

ایمیل

paknahad@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر زمزم پاکنهاد  
موقعیت شغلی  
دکترای علوم تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

317923166 98+

فکس

ایمیل

paknahad@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زمزم پاکنهاد  
موقعیت شغلی  
دکترای علوم تغذیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

4510 1668 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب-معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

فکس

7898 3668 31 98+

ایمیل

sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

317923166 98+

فکس

ایمیل

paknahad@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد