

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی و مقایسه تاثیر رژیم و رفتار غذایی عادی و مبتنی بر طب سنتی بر شاخص های تسنجی، آزمایشهای خونی و سلامت روان در روزه داران بزرگسال شهر شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه ای میان تاثیر رفتار و رژیم اصلاح شده با طب سنتی و رفتار و رژیم غذایی عادی بر سلامت جسم و روان روزه داران مسلمانان بزرگسال در ماه رمضان در جمعیت منتخب شهر شیراز می باشد. در نهایت، در صورتی که رفتار و رژیم غذایی مبتنی برطب سنتی بر سلامت جسمی و روانی روزه داران مسلمانان بزرگسال در ماه رمضان مؤثرتر باشد، می توان آن را به آنها پیشنهاد کرد و در نتیجه باعث بهبود کیفیت روزه داری و ارتقا سطح سلامت روحی و روانی جامعه گردد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه سن و استطاعت جسمی و معیارهای اصلی خروج، ابتلا به بیماریهای زمینه ای مهم، بارداری، شیردهی و شاخص توده بدنی بسیار پایین یا بالا میباشد. جمعیت مورد مطالعه کلیه افراد روزه دار شیراز در رمضان میباشد. دراین مطالعه دو سوبه کور، شرکت کننده ها، به صورت تصادفی بلوکی با نرم افزار رایانه ای به دو گروه 100 نفره تقسیم خواهند شد. به گروه مداخله، تدابیر ویژه روزه داری از دیدگاه طب سنتی آموزش داده خواهد شد. بدین منظور کتابچه ای که توسط دفتر طب سنتی وزارت بهداشت به چاپ رسیده در اختیار گروه آزمودنی قرار خواهد گرفت. به گروه کنترل درزمینه تدابیر فوق مشاوره ای داده نخواهد شد. سپس افراد هر دو گروه، در سه مقطع زمانی قبل رمضان، بعد رمضان و سه ماه بعد رمضان از نظر شاخص های تن سنجی، خونی و سلامت روانی بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070434897N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۳, 15-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۳, 2017-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حسین اوجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7985 3624 71 98+

آدرس ایمیل

owji_h@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۲, 2017-05-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۵, 2017-05-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر رژیم و رفتار غذایی عادی و مبتنی بر طب سنتی بر شاخص های تسنجی، آزمایشهای خونی و سلامت روان در روزه داران بزرگسال شهر شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب سنتی بر سلامت در روزه داری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 60 سال که استطاعت جسمی روزه داری را داشته باشد؛ افرادی که تمایل به روزه داری در ماه رمضان را داشته باشند و این سال اولین بار روزه داری آنها نباشد. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به فشارخون درمان نشده یا فشارخون بدخیم؛ ابتلا به بیماری عصبی شدید (افسردگی، اسکیزوفرنی و اعتیاد)؛ ابتلا به بیماری های شدید جسمی (قند خون، چربی خون، سرطان، مشکلات روماتیسمی)؛ مادران باردار و شیرده؛ افراد دارای مشکلات

بلغ، تحت رژیم درمانی یا دارای شاخص توده بدنی کمتر از 20 یا بالاتر از 40 کیلوگرم بر مترمربع؛ روزه‌داری در حداقل 15 روز طی دوماه قبل از ماه مبارک رمضان؛ قطع روزه‌داری به هر علت در طول دوره بطوری که بیش از 5 روز در ماه مبارک رمضان روزه خود را شکسته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/30, 2017-05-20

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رژیم غذایی و رفتار مبتنی بر طب سنتی

کد ICD-10

Y98

توصیف کد ICD-10

Lifestyle-related condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

(Blood urea nitrogen)(BUN)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه استاندارد-برحسب میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله متر استاندارد- برحسب سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ترازو استاندارد- برحسب کیلوگرم

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه فشار سنج جیوه ای- برحسب میلی متر جیوه

5

شرح متغیر پیامد

دور شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله متر استاندارد- برحسب سانتی متر

6

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله متر استاندارد- برحسب سانتی متر

7

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های سلامت روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

8

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دتسگاه استاندارد-برحسب میلی گرم بر دسی لیتر

9

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دتسگاه استاندارد-برحسب میلی گرم بر دسی لیتر

10

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دتسگاه استاندارد-برحسب میلی گرم بر دسی لیتر

11

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دتسگاه استاندارد-برحسب میلی گرم بر دسی لیتر

12

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دتسگاه استاندارد-برحسب میلی گرم بر دسی لیتر

13

شرح متغیر پیامد

آنزیم AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دتسگاه استاندارد-برحسب واحد بر لیتر

14

شرح متغیر پیامد

آنزیم ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دتسگاه استاندارد-برحسب واحد بر لیتر

15

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دتسگاه استاندارد-برحسب میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوع مداخله در گروه مداخله: آموزش تدابیر طب سنتی در ماه رمضان به وسیله کتابچه‌ای که توسط دفتر طب سنتی وزارت بهداشت به چاپ رسیده جهت گروه آزمودنی به صورت حضوری طی نیم ساعت انجام خواهد شد. در این کتابچه نکاتی درخصوص مصرف کمتر شیرینی و غذاهای صنعتی، مصرف مایعات گرم در هنگام افطار، پرهیز از برهم‌خواری در زمان غذاخوردن، جویدن کامل غذا در وعده‌های غذایی، عدم مصرف آب و مایعات همزمان با غذا و... ارائه شده است.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

نوع مداخله در گروه کنترل: به گروه کنترل در زمینه تدابیر طب سنتی، آموزش و مشاوره‌ای داده نخواهد شد. (بدون اقدام)

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

8 عدد از مساجد بزرگ شیراز از مناطق مختلف- از جمله مسجد

حضرت فاطمه زهرا س

نام کامل فرد مسؤول

سید حسین اوجی

آدرس خیابان

8 آدرس مختلف از مناطق مختلف شهر- از جمله مسجد حضرت

فاطمه زهرا س واقع در خیابان زند

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی پاسالار

آدرس خیابان

شیراز- میدان امام حسین ع- دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسین اوجی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین ع - دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

000 98+

فکس

ایمیل

owji_h@sums.ac.irs.h.owji.j.e@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی پاسالار

موقعیت شغلی

استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین ع - دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

8476 3233 71 98+

فکس

ایمیل

pasalar@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسین اوجی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین ع- دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

owji_h@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی