

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی اثر مصرف رژیم غذایی با توزیع متفاوت پروتئین بر عملکرد حرکتی و پروتئین های سرم بیماران پارکینسون در شهر اصفهان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 07-01-2019
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

1) دستیابی به یک رژیم غذایی متعادل برای بیماران پارکینسونی (2) دستیابی به نحوه و زمان مناسب استفاده از مواد پروتئینی به منظور عدم تداخل با داروی لوودوپا و بهبود بیماران پارکینسونی (3) کمک به رفع موانع به منظور افزایش عملکرد داروها و بهبودی در بیماران پارکینسونی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و باگروه موازی به صورت دوسویه کور تصادفی شده. کل حجم نمونه 34 نفر که 17 نفر در گروه مداخله و 17 نفر در گروه کنترل قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در بیمارستان الزهرا اصفهان می باشد، که پس از بیمار گیری از تمامی بیماران آزمایشات خون لازم گرفته شده و پرسشنامه تغذیه ای آنها تکمیل می گردد. بیماران براساس مقیاس Updrs ارزیابی اولیه میشوند. بیماران به دو گروه مداخله و کنترل از طریق تصادفی سازی که با جدول اعداد تصادفی انجام می شود تقسیم می شوند. سپس برای هر گروه رژیم غذایی مورد نظر نوشته میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران که دچار استیج 1-3 بیماری پارکینسون هستند و فاقد هر گونه بیماری عصبی دیگر هستند شرایط خروج: بیماران که دچار پارکینسون ثانویه به علت مصرف داروهای آنتی سایکوتیک هستند، بیماران که دچار هیپوتیروئیدی هستند، بیماران مبتلا به سندروم مشن زنان، افرادی که BMI < 18.5 دارند، بیماران که آلومین، پره آلومین و هموسیستئین سرم آنها کمتر از حد نرمال است و آنهایی که رژیم غذایی خاصی دنبال می کنند از مطالعه حذف می گردند

گروه های مداخله

گروه مداخله: پروتئین دریافتی به 10 درصد کاهش می یابد و 30 از درصد از کل پروتئین در طول روز و 70 درصد آن در وعده غذایی شام دریافت می شود. گروه کنترل: پروتئین دریافتی به 10 درصد کاهش می یابد و بدون محدودیت زمانی در طول شبانه روز مصرف می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اختلالات حرکتی و تغییر در پروتئین های سرم بیماران

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خلیلی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

2676 5752 31 98+

آدرس ایمیل

khalilyhosien@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۰, 2019-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۰, 2019-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف رژیم غذایی با توزیع متفاوت پروتئین بر عملکرد حرکتی و پروتئین های سرم بیماران پارکینسون در شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف رژیم غذایی با توزیع متفاوت پروتئین بر عملکرد حرکتی و پروتئین های سرم بیماران پارکینسون در شهر اصفهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180203038593N1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران پارکینسون که در مرحله ۱-۳ بیماری هستند و به هیچ بیماری عصبی دیگر مبتلا نباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار پارکینسون ثانویه به علت مصرف داروهای آنتی سایکوتیک هستند بیمارانی که دچار هیپوتیروئیدی هستند بیمارانی مبتلا به سندروم مشت زنان بیمارانی که BMI < 18.5 دارند بیمارانی که آلبومین، پره آلبومین و هموسیستئین سرم آنها کمتر از حد نرمال است بیمارانی که رژیم غذایی خاصی دنبال میکنند. افرادی که از شرکت در ادامه مطالعه انصراف می دهند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

حجم نمونه تحقق یافته: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی کردن بیماران در دو گروه کنترل و مداخله از طریق جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور انجام این کور سازی اطلاعات بیماران کد گذاری خواهد شد و شرکت کنندگان به صورت تصادفی و بدون اینکه از گروهی که در آن قرار دارند مطلع باشند کورسازی می شوند

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 یزد

آدرس خیابان

میدان عالم - بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8571113741

تاریخ تایید

2012-12-26, 1996/09/29

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1396.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی بیماری پارکینسون

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین های سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کاهش پروتئین دریافتی کل به 10 درصد و نحوه مصرف به صورت 30 درصد پروتئین کل در طول روز و 70 درصد در وعده غذایی شام دریافت می شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کاهش پروتئین دریافتی کل به 10 درصد و بدون محدودیت زمانی مصرف پروتئین

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد چیت ساز

آدرس خیابان

اصفهان ، بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

ایمیل

chitsaz@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام ، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9100 3820 35 98+

ایمیل

sphealht@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، کوچه پردیس ، پلاک 25

شهر

افوس

استان

اصفهان

کد پستی

8571113741

تلفن

2676 5751 31 98+

ایمیل

khalilyhosien@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه کاسب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، مجتمع آموزشی امام رضا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

0691 3624 35 98+

ایمیل

fkaseb@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، کوچه پردیس، پلاک 25

شهر

افوس

استان

اصفهان

کد پستی

8571113741

تلفن

2676 5751 31 98+

ایمیل

khaililyhosien@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش نهایی مطالعه از طریق ژورنال‌های داخلی و خارجی به

اشتراک گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از خرداد ۹۸

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور انجام کار تحقیقاتی و توسعه دانش

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول طرح: حسین خلیلی +989139748021 آدرس پست

الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست مستندات و فایل داده‌ها از طریق ایمیل

سایر توضیحات