

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تأثیر اصلاح رژیم غذایی بر نمایه توده بدنی، درصد چربی بدن و تظاهرات بالینی در بیماران مبتلا به اسکروز چندگانه (ام اس).

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اصلاح رژیم غذایی بر نمایه توده بدنی، وزن، درصد چربی بدن، کیفیت زندگی، فعالیت بیماری، تعداد حملات و شدت خستگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکروز (MS) با کنترل نوع و دوز داروی دریافتی، میزان کالری مصرفی، سن، جنس، میزان تحصیلات، مدت زمان ابتلا به MS و سابقه فامیلی ابتلا به MS.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی سازی شده بر روی 180 نفر از بیماران ام اس که به روش تصادفی سازی طبقه بندی شده در گروه های مداخله و کنترل قرار گرفته اند و برای 6 ماه بررسی شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک ام اس اصفهان انجام شد. پس از فرارگیری آزمودنی ها در گروه های مداخله و کنترل، گروه مداخله تحت رژیم شبه مدیترانه ای قرار گرفت. چهار جلسه برای آموزش هر بیمار تشکیل شد. متغیرها سه بار اندازه گیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل سن 60-20 سال، داشتن سواد پایه، توانایی نوشتن و قدرت حافظه، و وضعیت روحی مساعد برای تداوم حضور در مطالعه بودند. معیار های عدم ورود به مطالعه شامل شرکت همزمان در سایر مطالعات کارآزمایی بالینی، ابتلا به سایر بیماری های حاد، انتظار برای انجام جراحی شکمی، دریافت منظم مکمل یا کورتیکواستروئید، و استعمال سیگار بودند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: آموزش رژیم غذایی شبه مدیترانه ای، در چهار جلسه برای هر بیمار توسط رژیم شناس ماهر و بررسی میزان تبعیت از رژیم غذایی توسط محقق آموزش دیده به صورت ماهانه. گروه کنترل: ادامه رژیم غذایی معمول بدون هیچگونه مداخله.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ شدت خستگی؛ شدت فعالیت بیماری؛ تعداد عود حملات؛ میزان انرژی دریافتی؛ سابقه فامیلی اسکروز چندگانه؛ مدت زمان ابتلا به اسکروز چندگانه؛ قد؛ وزن؛ نمایه توده بدنی؛ چربی بدن؛ سن؛ جنس؛ میزان تحصیلات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181113041641N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۵, 2018-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر رضا مروّج الاحکامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4453 3335 31 98+

آدرس ایمیل

a.moravej@mail.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۳۰, 2018-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۳۰, 2018-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۳۰, 2018-01-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۳۰, 2018-07-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 2018-10-22

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اصلاح رژیم غذایی بر نمایه توده بدنی، درصد چربی بدن و تظاهرات بالینی در بیماران مبتلا به اسکروز چندگانه (ام اس).

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اصلاح رژیم غذایی بر اسکروز چندگانه.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1397/07/11, 2018-10-03

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلروز چند گانه

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، سه ماه بعد و شش ماه بعد (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 54 آیتمی کیفیت زندگی بیماران اسکلروز چندگانه

2

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، سه ماه بعد و شش ماه بعد (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس شدت خستگی 9 آیتمی

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، سه ماه بعد و شش ماه بعد (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس وضعیت ناتوانی بسط یافته

4

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، سه ماه بعد و شش ماه بعد (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار توسط متخصص مغز و اعصاب

5

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، سه ماه بعد و شش ماه بعد (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

معادله وزن (به کیلوگرم) تقسیم بر مجذور قد (به متر مربع)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 73461-81746
تلفن
 9595 3792 31 98+
ایمیل
 sh_haghjoo@med.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

70

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر رضا مروّج الاحکامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان خادمی، فرعی 27، پلاک 16

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81386-13691

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، سه ماه بعد و شش ماه بعد (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

7

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، سه ماه بعد و شش ماه بعد (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تساوی دورنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پیروی از رژیم غذایی شبه مدیترانه ای شامل 17 - 15 % پروتئین با تأکید مصرف ماهی و محصولات دریایی، 47 - 45 % کربوهیدرات با تأکید مصرف غلات کامل و حبوبات و مغزجات، 35 - 32 % چربی مجموع که فقط 10 - 9 % آن شامل چربی های اشباع و بخش اعظم آن شامل PUFA (خصوصاً امگا-3) با تأکید بر روغن زیتون فرابکر و تخم کتان است، فیبر (38 - 27 گرم در روز) به مدت 6 ماه

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی معمول خود را ادامه دادند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ام اس اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد چیت ساز

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان باهنر، خیابان هدایت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81386-13691

تلفن

8887 3345 31 98+

ایمیل

خیابان خادمی، فرعی 27، پلاک 16
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81386-13691
تلفن
4453 3335 31 98+
ایمیل
a.moravej@mail.mui.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

اطلاعات بدست آمده از مطالعه، به صورت بهترین رژیم غذایی توصیه شده از جانب محقق در اختیار شرکت کنندگان و سایر محققان قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها 10 ماه پس از چاپ نتایج صورت می‌گیرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سایر محققین در دانشگاه‌ها و پژوهشکده‌ها

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

داده‌ها باید فقط برای پیشرفت طراحی رژیم‌های غذایی مناسب در بیماری ام اس استفاده شوند.

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

نویسنده مسئول مقاله: a.moravej@mail.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

10 ماه پس از چاپ مقاله مرتبط، با ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مقاله درخواست خود را ارائه دهد.

سایر توضیحات

تلفن
4453 3335 31 98+
ایمیل
a.moravej@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر رضا مروّج الاحکامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان خادمی، فرعی 27، پلاک 16

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81386-13691

تلفن

4453 3335 31 98+

ایمیل

a.moravej@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر رضا مروّج الاحکامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزینید.
بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج

2021-04-10, ۱۴۰۰/۰۱/۲۱

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

دیباگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

جدول نتایج متغیرهای پیامد

جدول رخدادهای نامطلوب

تاریخ چاپ اولین مقاله

خالی

چکیده مقاله منتشر شده