پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر اصلاح رژیم غذایی بر نمایة تودة بدنی، درصد چربی بدن و تظاهرات بالینی در بیماران مبتلا به اسکلروز چندگانه (ام اس).

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر اصلاح رژیم غذایی بر نمایة تودة بدنی، وزن، درصد چربی بدن، کیفیت زندگی، فعّالیت بیماری، تعداد حملات و شدّت خستگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز (MS) با کنترل نوع و دوز داروی دریافتی، میزان کالری مصرفی، سن، جنس، میزان تحصیلات، مدّت 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 قرارگیری 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. متغیر ها سه بار اندازه گیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل سنّ بین 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.

گروه‌های 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 محقّق آموزش دیده به صورت ماهانه. گروه کنترل: ادامه رژیم غذایی معمول بدون هیچگونه مداخله.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ شدّت خستگی؛ شدّت فعّالیت بیماری؛ تعداد عود حملات؛ میزان انرژی دریافتی؛ سابقه فامیلی اسکلروز چندگانه؛ مدّت زمان ابتلا به اسکلروز چندگانه؛ قد؛ وزن؛ نمایة تودة 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: **۱۳۹۷/۰۸/۲۵ ,16-11-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۲۱ ,10-04-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 31 3335 4453
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 نمایة تودة بدنی، درصد چربی بدن و تظاهرات بالینی در بیماران مبتلا به اسکلروز چندگانه (ام اس).

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اصلاح رژیم غذایی بر اسکلروز چندگانه.

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنّ بین 60-20 سال داشتن سواد پایه توانایی نوشتن و قدرت حافظه شرایط روحی مساعد برای تداوم حضور در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت همزمان در سایر مطالعات کارآزمایی بالینی ابتلا به سایر بیماری های حاد و جدّی مصرف منظم و دوره ای مکمّل های خاص رژیمی یا رژیم های غذایی خاص ورزشی دریافت کورتیکواستروئید ها به صورت full dose مصرف مداوم و روزانه سیگار افرادی که در انتظار جراحی های شکمی هستند
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
حجم نمونه تحقق یافته: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی به روش Stratified Blocked Randomization صورت گرفت. ابتدا شرکت کنندگان (180نفر) برحسب نوع ام اس (عود کننده-بهبود یابنده، اوّلیه-پیشرونده، ثانویه-پیشرونده، پیشرونده-عود کننده) در چهار طبقه گرفتند. سپس بوسیله تصادفی سازی بلوک دار، افراد به طور تصادفی در گروه های 90 نفره مداخله و کنترل قرار داده شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیتة اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2018-10-03, ۱۳۹۷/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.287

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدا، سه ماه بعد و شش ماه بعد (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 54 آیتمی کیفیت زندگی بیماران اسکلروز چندگانه

2

شرح متغیر پیامد
شدّت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، سه ماه بعد و شش ماه بعد (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدّت خستگی 9 آیتمی

3

شرح متغیر پیامد
فعّالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، سه ماه بعد و شش ماه بعد (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وضعیت ناتوانی بسط یافته

4

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، سه ماه بعد و شش ماه بعد (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار توسط متخصّص مغز و اعصاب

5

شرح متغیر پیامد
نمایة تودة بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، سه ماه بعد و شش ماه بعد (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معادله وزن (به کیلوگرم) تقسیم بر مجذور قد (به متر مربع)

6

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 غلاّت کامل وحبوبات و مغزجات، 35 – 32 % چربی مجموع که فقط 10 – 9 % آن شامل چربی های اشباع و بخش اعظم آن شامل PUFA (خصوصاً اُمگا-3) با تأکید بر روغن زیتون فرابکر و تخم کتان است،فیبر (38 – 27 گرم در روز) به مدّت 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
+98 31 3345 8887
ایمیل
chitsaz@med.mui.ac.ir

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
+98 31 3792 9595
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

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

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

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.
بلی
تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج
2021-04-10, ۱۴۰۰/۰۱/۲۱
جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها
دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه
جدول نتایج متغیرهای پیامد
جدول رخدادهای نامطلوب
تاریخ چاپ اولین مقاله
خالی
چکیده مقاله منتشر شده

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بدست آمده از مطالعه، به صورت بهترین رژیم غذایی توصیه شده از جانب محقّق در اختیار شرکت کنندگان و سایر محقّقان قرار می گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها 10 ماه پس از چاپ نتایج صورت می گیرد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سایر محقّقین در دانشگاه ها و پژوهشکده ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها باید فقط برای پیشرفت طراحی رژیم های غذایی مناسب در بیماری ام اس استفاده شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا 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