

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر رژیم مدیترانه ای بر عملکرد شناختی در بیماران مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثر رژیم مدیترانه ای بر عملکرد شناختی 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

ابتلا به بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک (بر اساس معیارهون و یار)، سن بروز بیماری بالای 40 سال معیارهای خروج: بیماری روانی (مشکلات شناختی)، عدم تکمیل فرم رضایت نامه قبل از مطالعه 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

تاثیر رژیم مدیترانه ای بر عملکرد شناختی در بیماران مبتلا به پارکینسون با استفاده از پرسشنامه ارزیابی شناختی مونترآل در بیماران بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141108019853N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/11/08, 28-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/11/08, 28-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/11/08, 2019-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زمزم پاک نهاد

نام سازمان / نهاد

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/10, 2017-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/30, 2017-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/02/10, 2017-04-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/02/30, 2017-05-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1396/04/28, 2017-07-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم مدیترانه ای بر عملکرد شناختی 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 قبل از مطالعه

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 یک عدد بین دو محدوده تعیین میشود. در این حالت از تابع RandBetween استفاده می کنیم. این تابع دو پارامتر دارد که پارامتر اول نمایانگر شروع محدوده و پارامتر دوم نمایانگر انتهای محدوده می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه ارزیابی شناختی مونترآل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه تجربی رژیم غذایی مدیترانه ای به مدت 10 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچگونه مداخله غذایی صورت نمی گیرد

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 احمد چیت ساز

آدرس خیابان

بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه 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 تائید

1395/12/01, 2017-02-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.2.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

G20 Hemiparkinsonism Paralysis agitans Parkinsonism or Parkinson disease: NOS idiopathic primary

تلفن
317923166 98+
ایمیل
paknahad@hlth.mui.ac.ir

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+
ایمیل
paknahad@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زمزم پاکنهاد
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
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+
ایمیل
paknahad@hlth.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

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
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 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

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