

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر رعایت اصول تغذیه از دیدگاه طب سنتی ایران بر برخی از فاکتورهای بیوشیمیایی خون در سرم خون دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رعایت اصول تغذیه از دیدگاه طب سنتی ایران بر برخی از فاکتورهای بیوشیمیایی خون در سرم خون دانشجویان ساکن خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی کرمان

طراحی

دو گروه موازی مورد و شاهد تصادفی شده بدون کور سازی و تصادفی سازی بصورت شاخه ای میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا بوسیله پرسشنامه میزان رعایت اصول صحیح خوردن و آشامیدن سنجش شده و سپس آموزشهای اصول صحیح خوردن و آشامیدن بر اساس اصول طب سنتی توسط رزیدنت طب سنتی به مدت یک روز برای دانشجویان برگزار خواهد شد. دانشجویان هر هفته به وسیله تلفن پیگیری شده و توصیه های رعایت طب سنتی یادآوری میگردد بعد از 91 روز با پرسشنامه، رعایت اصول خوردن و آشامیدن مجدداً سنجش خواهند شد کسانی که این اصول را رعایت کرده اند و امتیاز پرسشنامه آنان بیشترین افزایش را دارد، انتخاب خواهند شد. سپس از این افراد، برای سنجش فاکتورهای بیوشیمیایی خون، خونگیری انجام خواهد شد. همزمان از گروه کنترل نیز در شرایط مشابه در دو نوبت ولی بدون آموزش مذکور نمونه گیری انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر می باشد: 1- دانشجوی ساکن خوابگاه که فقط از غذای دانشگاه استفاده می کند. 2- اعلام رضایت به شرکت در تحقیق و امضاء فرم رضایت نامه آگاهانه 3- عدم ابتلا به هر گونه بیماری: شامل بیماری های دیابت، فشار خون، بیماری قلبی و عروقی ولی نه فقط محدود به این موارد 4- عدم مصرف هر گونه دارو 5- عدم سوء مصرف مواد و الکل. همچنین معیار های خروج از مطالعه شامل موارد زیر می باشد: 1- عدم تمایل و رضایت برای ادامه همکاری 2- بروز هر نوع بیماری حاد که منجر به مصرف هرگونه دارو در طول مطالعه گردد. (شامل ولی نه محدود به مسکن ها، داروهای ضد التهابی استروئیدی و غیر استروئیدی، دارو های گوارشی، ضد اسید ها، کولینرژیک ها، آنتی کولینرژیک ها)

گروه های مداخله

آموزش اصول صحیح خوردن و آشامیدن به گروه مورد داده میشود و میزان رعایت آن توسط پرسشنامه ارزیابی میگردد. در گروه کنترل آموزشی داده نمیشود ولی میزان رعایت این اصول با پرسشنامه ارزیابی میگردد

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور های بیوشیمیایی

اطلاعات عمومی

عنوان پروتکل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190101042200N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا زاهدی نیستانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9029 3211 34 98+

آدرس ایمیل

alzatani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-29, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رعایت اصول تغذیه از دیدگاه طب سنتی ایران بر برخی از فاکتورهای بیوشیمیایی خون در سرم خون دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رعایت اصول تغذیه از دیدگاه طب سنتی ایران بر برخی از فاکتورهای بیوشیمیایی خون در سرم خون دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجو ساکن خوابگاه که فقط از غذای دانشگاه استفاده می کند اعلام رضایت به شرکت در تحقیق و امضاء فرم رضایت نامه آگاهانه عدم ابتلا به هر گونه بیماری : شامل بیماری های دیابت ، فشار خون ، بیماری قلبی و عروقی ولی نه فقط محدود به این موارد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل و رضایت برای ادامه همکاری بروز هر نوع بیماری حاد که منجر به مصرف هرگونه دارو در طول مطالعه گردد. (شامل ولی نه محدود به مسکن ها ، داروهای ضد التهابی استروئیدی و غیر استروئیدی، داروهای گوارشی، ضد اسید ها، کولینرژیک ها ، آنتی کولینرژیک ها) سوء مصرف مواد و الکل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

5 سی سی خون وریدی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی در سطح خوابگاهها صورت میگیرد. زیرا به دلیل سکونت دانشجویان در اتاقهای مشابه و احتمال انتقال اطلاعات، تصادفی سازی فردی نمیتواند نتایج دلیلی دقیقی به دنبال داشته باشد لذا به جای افراد، خوابگاهها به روش قرعه کشی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند، و از هر خوابگاه نمونه نهایی به روش تصادفی طبقه ای (براساس سطح تحصیلات) انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان
ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

2263857226

تاریخ تایید

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.356

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سبک زندگی در افراد ظاهراً سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی نمونه خون بیمار در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دانشجویان ساکن خوابگاه که غذای سلف سرویس

میخورند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دانشجویان ساکن خوابگاه که غذای سلف سرویس

میخورند و آموزش های اصول صحیح خوردن و آشامیدن از نظر طب

سنتی ایرانی را دریافت کرده اند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه های دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا زاهدی نیستانی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم
پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
ali.zahedi@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم
پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5856 3132 34 98+
فکس
5856 3132 34 98+
ایمیل
ali.zahedi@kmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا زاهدی نیستانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم
پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5856 3132 34 98+
ایمیل
ali.zahedi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا زاهدی نیستانی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم
پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5856 3132 34 98+
فکس
5856 3132 34 98+
ایمیل
ali.zahedi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا زاهدی نیستانی
موقعیت شغلی
دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5856 3132 34 98+

فکس

5856 3132 34 98+

ایمیل

ali.zahedi@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پژوهش پس از اتمام، بصورت مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه ماه پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین

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

است

محدودیت خاصی وجود ندارد

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

نویسنده مسئول مقاله، علیرضا زاهدی نیستانی

alzatani@gmail.com 00989159406840 .00983442110860

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست از طریق فاکس یا ایمیل، درخواست بررسی

و در صورت عدم مغایرت با ضوابط از قبل اعلام شده پاسخ یا مدارک

درخواستی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات