پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

بررسی اثر الگوی غذایی MIND بر عملکرد های شناختی و پاسخ های متابولیک در بزرگسالان سالم چاق همراه با کنترل پلی مورفیسم های rs6265 و rs4680 در ژن های BDNF و COMT

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر الگوی غذایی MIND برعملکرد های شناختی و پاسخ های متابولیک در زنان 40 تا 60ساله چاق
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه افراد مورد پذیرش به منظور شرکت در مطالعه تحت بررسی های پزشکی، آنتروپومتری و دموگرافیک قرار خواهند گرفت، همچنین داده های مربوط به دریافت های غذایی آنها نیز گرداوری خواهدشد. تمام افراد مود پذیرش در مطالعه قبل و بعد از مطالعه به منظور بررسی عملکرد های شناختی مجموعه تست های شناختی را پر خواهند کرد و همچنین جهت سنجش پارامترهای متابولیک تست های بیوشیمیایی را انجام خواهند داد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 40 تا 60 سال، دارای نمایه توده بدنی 25 تا 35، عدم ابتلابه بیماری های مزمن و عدم مصرف داروها یا مکمل موثر بر عملکرد های شناختی
گروه‌های مداخله
افراد شرکت کننده در مطالعه به 2 گروه محدود از نظر کالری دریافتی به عنوان گروه کنترل و گروه با کالری محدود شده به همراه الگوی غذایی MIND به عنوان گروهمداخله طبقه بندی می گردند.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی تاثیر الگوی غذایی MIND بر عملکرد های شناختی و پاسخ های متابولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MIND diet
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190427043387N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
گل ناز ارجمند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3725 1007
آدرس ایمیل
g.arjmand989@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-18, ۱۳۹۸/۰۳/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر الگوی غذایی MIND بر عملکرد های شناختی و پاسخ های متابولیک در بزرگسالان سالم چاق همراه با کنترل پلی مورفیسم های rs6265 و rs4680 در ژن های BDNF و COMT

عنوان عمومی کارآزمایی
الگوی غذایی مایند و عملکرد های شناختی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 40 تا 60 سال، نمایه توده بدنی بین 30 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع، افراد دارای سطح تحصیلات لیسانس و بالاتر، دارا بودن عملکرد های طبیعی شناختی (امتیاز آزمون خفیف شناختی ≤ 24)، افراد دارای سواد خواندن و نوشتن و مشارکت افراد جهت ورود در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن تاریخچه درمان های شدید پزشکی، عصبی، و بیماری های روانپزشکی که ممکن است با مداخلات صورت گرفته در مطالعه ما دارای تداخل باشد. دارا بودن بیماری های شدید و مزمن قلبی، کلیوی، بیماری های کبدی، عفونت های سیستمیک، اختلالات غدد درون ریز شرکت در برنامه های کاهش وزن و یا مصرف داروهای کاهنده وزن در 3 ماه اخیر دارا بودن مشکلات گوارشی که سبب اختلال در رعایت رژیم مورد نظر گردد و استفاده از مکمل های مولتی ویتامین و مینرال موثر بر عملکرد های شناختی در طول 6 ماه گذشته می باشد.

سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک شده که در این روش با استفاده از نرم افزار randomization.com بلوک ها و شماره های تخصیص یافته به افراد در پاکت قرار می گیرد و هر فرد پس از انتخاب پاکت براساس شماره آن در گروه مربوطه جای خواه گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شیراز

آدرس خیابان
دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7153675541

تاریخ تایید
2018-10-26, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1397.759

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد های سیتم عصبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز سنجش عملکر های شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
امتیاز عملکرد های شناختی در ابتای مطالعه و بعد از پایان دوره 3 ماهه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PCAP (Persia paper and pencil cognitive assessment package

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ های متابولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای دوره 3 ماهه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه افراد جهت اصلاح الگوهای غذایی خود به سمت رژیم MIND برای دوره 3 ماهه مطالعه آموزش داده می شوند. آموزش افراد به صورت ماهانه خواهد بود. در این رژیم هدف توصیه بیشتر در مصرف سبزیجات برگ سبز، توت ها، مغزها، میوه جات و حبوبات به ویژه لوبیا ها می باشد. همچنین در این رژیم روغن زیتون به عنوان منبع اصلی چربی در رژیم غذایی مورد تاکید قرار می گیرد. در این رژیم توصیه به مصرف ماهی ها بیشتر از یک وعده در هفته و توصیه به مصرف مرغ و ماکیان نیز بیشتر از دو وعده در هفته می باشد. از سوی دیگر در این رژیم جهت بهبود عملکرد های مغزی و جلوگیری از اختلالات شناختی در سالمندان مصرف گوشت های قرمز، کره و انواع مارگارین ها و همچنین غذاهای آماده و شیرینی ها محدود خواهد گردید.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به این گروه گفته می شود که عادت های غذایی خود را در طول دوره 3 ماهه مطالعه تغییر ندهند همچنین به منظور رعایت اصول اخلاقی و جهت شکل گیری رفتار های انگیزشی جهت پایبندی به

مطالعه، توصیه های کلی در ارتباط با انتخاب غذاهای سالم به این گروه داده خواهد شد و در پایان مطالعه نیز رژیم مورد مطالعه در اختیار این گروه قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا (ع)، کلینیک تغذیه
نام کامل فرد مسوول
گل ناز ارجمند
آدرس خیابان
میدان نمازی، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا (ع)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
g.arjmand989@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
g.arjmand989@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
گل ناز ارجمند
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
g.arjmand989@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
گل ناز ارجمند
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1007
فکس
ایمیل
g.arjmand989@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
گل ناز ارجمند
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1007
فکس
ایمیل
g.arjmand989@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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