

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر دو وعده غذایی گرم و سرد مزاج بر پاسخ های متابولیک و شاخص های سفتی شریانی در مردان سالم با مزاج گرم و سرد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر غذاهای گرم و سرد مزاج بر پاسخ های متابولیک و شاخص های سفتی عروق بعد از غذا در مردان گرم و سرد مزاج

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا علیه السلام

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد دارای وزن نرمال شامل: BMI بین 18.5-25 سن 20 تا 25 ساله جنس مذکر پرکردن فرم رضایت نامه کتبی پرکردن مدت ناشتایی

گروه های مداخله

گروه مداخله: افراد با مزاج گرم و سرد دو وعده غذایی گرم و سرد مزاج را در 2 روز جداگانه دریافت و هر بار طی 4 ساعت مورد بررسی قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

گرمزایی ناشی از غذا، انرژی مصرفی در حالت استراحت و اکسیداسیون سوختن، پروفایل لیپیدی، انسولین، قند خون، شاخص های سفتی عروق شامل: pulse wave velocity و Augmentation index

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2423

آدرس ایمیل

zakerianmohsen@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دو وعده غذایی گرم و سرد مزاج بر پاسخ های متابولیک و شاخص های سفتی شریانی در مردان سالم با مزاج گرم و سرد

عنوان عمومی کارآزمایی

وعده غذایی گرم و سرد مزاج , پاسخ های متابولیک و شاخص های سفتی شریانی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای وزن نرمال شامل: BMI بین 18.5-25 سن 20 تا 25 ساله جنس مذکر پرکردن فرم رضایت نامه کتبی پرکردن مدت ناشتایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از مکمل های افزایش و کاهش وزن ورزشکار حرفه ای کسانی که قادر به مصرف وعده غذایی به دلیل، عدم تحمل و ترجیحات غذایی، نیستند تغییر بالاتر از 10% در وزن بدن در طی 6 ماه گذشته مصرف دخانیات استفاده از دارو ها و مکمل های تاثیر گذار روی وزن مثل داروهای تیروئیدی و کافئین. تاریخچه هرگونه بیماری شامل:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

HCFMR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200417047105N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ذاکریان

بیماری قلبی عروقی، فشارخون، دیابت، دیس لیپیدمی، بیماری های اعصاب و روان یا مصرف مواد سمی

سن

از سن 20 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی- پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779-48564

تاریخ تایید

1398/01/24, 2019-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1398.014

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مردان گرم و سرد مزاج

کد ICD-10

E88.9

توصیف کد ICD-10

Metabolic disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضریب تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ساعت پس از دریافت وعده غذایی (نیم ساعت پس از وعده و سپس

هر 2 ساعت تا 4 ساعت)

نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتری غیرمستقیم

2

شرح متغیر پیامد

انرژی مصرفی در حالت استراحت

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ساعت پس از دریافت وعده غذایی (نیم ساعت پس از وعده و سپس

هر 2 ساعت تا 4 ساعت)

نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتری غیرمستقیم

3

شرح متغیر پیامد

انرژی مصرفی کل

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ساعت پس از دریافت وعده غذایی (نیم ساعت پس از وعده و سپس

هر 2 ساعت تا 4 ساعت)

نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتری غیرمستقیم

4

شرح متغیر پیامد

گرمایابی ناشی از غذا

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ساعت پس از دریافت وعده غذایی (نیم ساعت پس از وعده و سپس

هر 2 ساعت تا 4 ساعت)

نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتری غیرمستقیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنالیز موج نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 4 ساعت پس از دریافت وعده غذایی (نیم ساعت و هر 2

ساعت پس از دریافت وعده تا 4 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

تونومتر

2

شرح متغیر پیامد

سرعت موج نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 4 ساعت پس از دریافت وعده غذایی (نیم ساعت و هر 2

ساعت پس از دریافت وعده تا 4 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

تونومتر

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 4 ساعت پس از دریافت وعده غذایی (نیم ساعت و هر 2 ساعت پس از دریافت وعده تا 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779-48564

تلفن

2423 3800 51 98+

ایمیل

MotavasselianM@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم

پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

99137 - 13131

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن ذاکریان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی ایرانی

4**شرح متغیر پیامد**

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 4 ساعت پس از دریافت وعده غذایی (نیم ساعت و هر 2 ساعت پس از دریافت وعده تا 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

5**شرح متغیر پیامد**

پروفایل لیپید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 4 ساعت پس از دریافت وعده غذایی (نیم ساعت و هر 2 ساعت پس از دریافت وعده تا 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: افراد با مزاج گرم دو وعده غذایی گرم و سرد مزاج را در 2 روز جداگانه دریافت و هر بار طی 4 ساعت مورد بررسی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله: افراد با مزاج سرد دو وعده غذایی گرم و سرد مزاج را در 2 روز جداگانه دریافت و هر بار طی 4 ساعت مورد بررسی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا علیه السلام

نام کامل فرد مسوول

ملیحه متوسلیان

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب سنتی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779-48564
تلفن
2423 3800 51 98+
ایمیل
zakerianmohsen@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن ذاکریان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی ایرانی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779-48564
تلفن
98513002423+
ایمیل
zakerianmohsen@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن ذاکریان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی ایرانی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779-48564
تلفن
2423 3800 51 98+
ایمیل
Zakerianmohsen@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها، پروتکل، نتایج و آنالیزهای آماری بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین و افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعت در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفاً جهت تحقیقات علمی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به محسن ذاکریان (Zakerianmohsen@gmail.com)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل درخواست، بررسی توسط تیم تحقیق، ارسال مستندات
سایر توضیحات