

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## 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 2روز جداگانه دریافت و هر بار طی 4ساعت مورد بررسی قرار خواهند گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

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

### 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

19-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن ذاکریان

#### 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:

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

اگرمازایی 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

### 3

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

### 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

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

### 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

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

### 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

## 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

## 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

**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

## 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

## 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**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

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