

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تاثیر آموزش رژیم مدیترانه ای بر روی شاخص های تن سنجی، افسردگی، اضطراب و استرس و ارتباط این فاکتورها با امتیاز سبک زندگی سالم (HLS) : یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده دوسو کور تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش رژیم مدیترانه ای بر روی شاخص های تن سنجی، استرس و اضطراب و افسردگی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با گروه های موازی با حجم نمونه 30 نفر در هر گروه. از جدول اعداد تصادفی جهت تصادفی سازی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 60 بیمار مبتلا به استرس، اضطراب و افسردگی که به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت، انجام خواهد شد. گروه مداخله آموزش رژیم مدیترانه ای و گروه کنترل آموزش های معمول تغذیه ای را دریافت خواهند کرد. محقق و شرکت کنندگان نسبت به تصادفی سازی و اختصاص ها تا انتهای مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران باید سن 60-18 سال داشته باشند و حداقل به مدت یک ماه با تشخیص پزشک مبتلا به استرس، اضطراب و یا افسردگی تشخیص داده شوند بیماران در صورت عدم تکمیل صحیح پرسشنامه ها، عدم رعایت آموزش های داده شده، بیش از حد یا کمتر از حد گزارش دادن دریافت غذایی (>800 یا <4200 کیلوکالری در روز)، وجود استرس هایی مانند طلاق یا شکست عشقی و غیره در 6 ماه گذشته، شاخص توده بدنی کمتر از 18.5 و بیشتر از 40، سابقه فوت نزدیکان درجه اول و دوستان نزدیک در 6 ماه گذشته، استعمال مواد مخدر یا مصرف الکل حداقل یکبار در هفته، ابتلا به بیماری های مزمن تشخیص داده شده مانند دیابت، قلبی عروقی، سرطان، پرفشاری خون و بارداری و شیردهی از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

مداخله: شرکت کنندگان در رابطه با رژیم مدیترانه و ویژگی های آن آموزش های لازم را خواهند دید. دارونما: شرکت کنندگان توصیه های معمول تغذیه ای را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های تن سنجی؛ امتیاز استرس، اضطراب و افسردگی، امتیاز سبک زندگی سالم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180201038585N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریم پرستویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8248 3516

آدرس ایمیل

parastouei@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش رژیم مدیترانه ای بر روی شاخص های تن سنجی،

افسردگی، اضطراب و استرس و ارتباط این فاکتورها با امتیاز سبک زندگی سالم (HLS): یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده دوسو کور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش رژیم مدیترانه ای بر روی وزن و اختلالات روانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 20-59 سال ابتلا به افسردگی یا استرس یا اضطراب به مدت بیشتر از 1 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تکمیل صحیح پرسشنامه ها عدم رعایت آموزش های داده شده بیش از حد یا کمتر از حد گزارش دادن دریافت غذایی (>800 یا <4200 کیلوکالری در روز) وجود استرس‌هایی مانند طلاق یا شکست عشقی و غیره در 6 ماه گذشته شاخص توده بدنی کمتر از 18.5 و بیشتر از 40 سابقه فوت نزدیکان درجه اول و دوستان نزدیک در 6 ماه گذشته استعمال مواد مخدر یا مصرف الکل حداقل یکبار در هفته ابتلا به بیماری‌های مزمن تشخیص داده شده مانند دیابت، قلبی عروقی، سرطان، پرفشاری خون و ... بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از گروه (بلاک) های 4 تایی که از لحاظ جنس و سن مشابه بودند، به وسیله جدول اعداد تصادفی و توسط یک فرد سوم آموزش دیده انجام شد و به گروه های مداخله و کنترل اختصاص یافتند تا یکی از درمان ها را دریافت کنند. پنهان سازی نیز با استفاده از پاکت های مهر و موم شده انجام شد تا محقق و شرکت کنندگان از اختصاص یافتن بی اطلاع باشند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام مداخله و تخصیص افراد به هر گروه توسط یک فرد سوم آموزش دیده غیر محقق انجام شد و محقق و شرکت کنندگان از اینکه هر کدام به کدام گروه اختصاص دارند کور بودند و تا انتهای مطالعه کور خواهند ماند.

دارو نما

دارد

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 بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2020-09-20, 1399/06/30

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1399.370

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات روانی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

2

شرح

اختلالات روانی

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع و و پایان (12 هفته) مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو، کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع و و پایان (12 هفته) مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن (کیلوگرم) /مجذور قد (متر)

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع و و پایان (12 هفته) مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

4

شرح متغیر پیامد
امتیاز اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع و و پایان (12 هفته) مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

5

شرح متغیر پیامد
امتیاز افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع و و پایان (12 هفته) مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز کیفیت سبک زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه HLS

2

شرح متغیر پیامد

بسامد دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع و پایان (12 هفته) مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بسامد غذایی 168 آیتم

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع و پایان (12 هفته) مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IPAQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش رژیم مدیترانه ای. از شرکت کنندگان در گروه مداخله خواسته خواهد شد تا اجزای رژیم مدیترانه ای را تا حد امکان به مدت 12 هفته رعایت کنند. آموزش های رژیم مدیترانه ای شامل موارد زیر است: 1- نوع پروتئین خود را تغییر دهید بیشتر از پروتئین های گیاهی نظیر لوبیاهای، نخود و آجیل استفاده کنید. حداقل دو تا سه بار در هفته ماهی بخورید. از ماهی های روغنی نظیر قزل آلا و سالمون

استفاده کنید. سعی کنید به صورت سرخ شده ماهی را طبخ نکنید. از گوشت های سفید نظیر مرغ و بوقلمون هر 2-3 روز یک بار استفاده کنید مصرف گوشت قرمز مثل گوشت گاو و گوساله را به یک بار در هفته محدود کنید مصرف گوشت های فراوری شده مثل سوسیس و کالباس اجتناب کنید. 2- روغن های مصرفی خود را اصلاح کنید از روغن زیتون استفاده کنید روغن های جامد را حذف کنید در صورت عدم کاهش دهید و با روغن های سالم جایگزین کنید در صورت عدم دسترسی به روغن زیتون از روغن کانولا (کلزا) استفاده کنید-3 مصرف سبزیجات خود را بیشتر کنید روزانه حداقل 3 لیوان از سبزیجات مختلف با انواع رنگها مصرف کنید-4 میوه بیشتری مصرف کنید روزانه حداقل دو عدد از میوه های فصلی مصرف کنید-5 حتی الامکان یک روز در میان 30 گرم آجیل خام مصرف کنید مثل: پسته، گردو، بادام، فندق-6 تمام نان مصرفی خود را از نان کامل و سبوس دار انتخاب کنید نان های سبوس دار نسبت به نان های بدون سبوس رنگ تیره تری دارند مصرف برنج را حداکثر به دو بار در هفته کاهش دهید-7 مصرف قندهای ساده از قبیل شیرینیجات، کیک ها، آبنبات، دسر و نوشابه ها را کاملا محدود کنید. وضعیت پیروی از آموزش ها توسط بیماران در طول مدت مداخله با تماس تلفنی پیگیری خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش های تغذیه سالم. از شرکت کنندگان در گروه مداخله خواسته خواهد شد تا آموزش های زیر را در طول مدت 12 هفته رعایت کنند. آموزش های تغذیه سالم برای گروه کنترل به شرح زیر است: 1- روغن های جامد و اشباع را حذف کنید. از روغن های مایع استفاده کنید-2 مصرف چربی های حیوانی را کاهش دهید 3- نمک مصرفی خود را کاهش داده و نمک سر سفره را حذف کنید-4 روزانه حداقل 2 لیوان شیر مصرف کنید 5- سعی کنید در طول هفته 3 نوبت فعالیت فیزیکی مثل پیاده روی داشته باشید 6- مصرف غذاهای چرب را کاهش دهید 7- از مصرف حجم زیاد غذا در هر وعده خودداری کنید 8- هیچ وعده غذایی را حذف نکنید 9- همواره صبحانه میل کنید 10- در هر روز 3 وعده اصلی و 3 میان وعده داشته باشید 11- مصرف چای و قهوه را تا 2 ساعت پس از صرف وعده غذایی به تعویق بیندازید. وضعیت پیروی از آموزش ها توسط بیماران در طول مدت مداخله با تماس تلفنی پیگیری خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محلاتی

نام کامل فرد مسوول

میثم زارع زاده

آدرس خیابان

بلوار 22 بهمن، خیابان شهید محلاتی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5169648549

تلفن

5336 3449 41 98+

ایمیل

mahallati.hosp@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علی شیری

آدرس خیابان

میدان ونک - خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

3516 8248 21 98+

ایمیل

shira.reza@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

کریم پرستویی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

کریم پرستویی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

4470 8755 21 98+

فکس

0060 8804 21 98+

ایمیل

parastouei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

کریم پرستویی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

4470 8755 21 98+

فکس

0060 8804 21 98+

ایمیل

parastouei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

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