پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر رژیم غذایی کنترل کننده پرفشاری خون بر شاخص های استرس، افسردگی، کیفیت زندگی و خواب دانشجویان و خانواده های آنان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه به منظور بررسی اثر رژیم غذایی DASH در مقایسه با رژیم کنترل بر سطوح افسردگی، استرس، کیفیت زندگی، کیفیت و کمیت خواب دانشجویان و خانواده های آنان انجام خواهد شد.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، موازی، کنترل شده. تعداد 400 نفر شرکت کننده واجد شرایط برای شرکت در مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به یکی از 2 گروه مداخله (n=200) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد انجام خواهد شد. تعداد 400 نفر از افراد واجد شرایط به طور تصادفی در 2 گروه به مدت 6 ماه قرار خواهند گرفت تا هر کدام توصیه های مربوط به رژیم های غذایی DASH یا استاندارد را دریافت نمایند. در ابتدای مطالعه و بعد از 6 ماه از شروع مطالعه، افسردگی، استرس، اضطراب، کیفیت زندگی، تبعیت افراد از رژیم های غذایی، کیفیت و کمیت خواب ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دانشجویان مقطع کارشناسی تغذیه به همراه خانواده هایشان (افراد بالای 12سال) که رضایت نامه ورود به مطالعه را تکمیل نمایند. شرایط عدم ورود: سابقه ابتلا به سرطان، بیماری های خودایمنی، بیماری التهابی روده، بیماری مزمن یا حاد کلیوی (کراتی نین ≤ 1/4 میلی گرم/دسی لیتر برای مردان یا ≤ 1/3 برای زنان یا پروتئین اوری) و استفاده از داروهای روان درمان در طی 6 ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: افراد رژیم غذایی DASH را دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان رژیم غذایی DASH را در 4 جلسه آنلاین آموزش خواهند دید. آنها توصیه های رژیم غذایی DASH را در طول دوره نیز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: افراد رژیم غذایی استاندارد را دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان رژیم غذایی استاندارد را در 4 جلسه آنلاین آموزش خواهند دید. آنها توصیه های رژیم غذایی استاندارد را در طول دوره نیز دریافت خواهند کرد. طول مدت مداخله و مطالعه 6 ماه خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اضطراب، استرس، کیفیت خواب، کمیت خواب، کیفیت زندگی، تبعیت از رژیم غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210427051098N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۱۸, 2021-10-10**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۱۸, 2021-10-10**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۸, 2021-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سعید خیاط زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 9100

آدرس ایمیل

khayyatzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی کنترل کننده پرفشاری خون بر شاخص های استرس، افسردگی، کیفیت زندگی و خواب دانشجویان و خانواده های آنان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی کنترل کننده پرفشاری خون بر سلامت روان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان مقطع کارشناسی تغذیه و خانواده های آنان (افراد بالای 12 سال) تکمیل رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی ابتلا به سرطان مبتلا به بیماری های خودایمنی مبتلا به بیماری التهابی روده ابتلا به بیماری مزمن یا حاد کلیوی (کراتی نین ≤ 1/4 میلی گرم/دسی لیتر برای مردان یا ≤ 1/3 برای زنان یا پروتئین اوری) بستری بیش از 2 هفته در بیمارستان

سن

از سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **400**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از تعیین افراد واجد شرایط و دریافت رضایت نامه اخلاقی، افراد با روش تخصیص تصادفی به دو گروه (مداخله: رژیم غذایی DASH یا کنترل: رژیم غذایی استاندارد) تقسیم خواهند شد. در ابتدا هر فرد یک کد اختصاصی دریافت خواهد کرد. سپس همه کدها وارد نرم افزار Random Allocation خواهد گردید. ورودی های نرم افزار شامل تعداد کل نمونه و تعداد گروهای درمانی (مداخله و کنترل) خواهد بود. خروجی نرم افزار شامل اعداد تصادفی اختصاص یافته برای هر دو گروه خواهد بود. نسبت توزیع افراد 1 به 1 خواهد بود. هر کدام از افراد دارای شانس برابر برای قرارگیری در هر کدام از گروه ها بوده و شرکت کنندگان نمی توانند پیش بینی کنند که در کدام یک از گروه ها قرار می گیرند.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر، بلوار شهید صدوقی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1399.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F06.31

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with depressive features

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

3

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

F51

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

4

شرح

سوء هاضمه

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Functional dyspepsia

5

شرح

سندروم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

6

شرح
استرس
کد ICD-10
F54
توصیف کد ICD-10
Psychological and behavioral factors associated with disorders or diseases classified elsewhere

7

شرح
کیفیت زندگی
کد ICD-10
F54
توصیف کد ICD-10
Psychological and behavioral factors associated with disorders or diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اعتبارسنجی شده DASS-21

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اعتبارسنجی شده بک و DASS-21

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی اعتبار سنجی شده ی پیتزبورگ

4

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اعتبارسنجی شده DASS-21

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اعتبار سنجی شده ی SF-12

6

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگی مفرط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اعتبار سنجی شده Epworth Sleepiness Scale

7

شرح متغیر پیامد
سوء هاضمه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Rome IV

8

شرح متغیر پیامد
سندروم روده تحریک پذیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Rome IV

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 و 12 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
نمایه ی توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 و 12 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن به مجذور قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، افراد رژیم غذایی DASH حاوی 18 درصد پروتئین، 27 درصد چربی و 55 درصد کربوهیدارت را دریافت خواهند کرد. در ابتدا، افراد مورد مطالعه، در 4 جلسه آنلاین 2 ساعته مرتبط با آموزش رژیم غذایی DASH شرکت خواهند کرد. سپس افراد بصورت هفتگی توصیه های رژیم غذایی DASH را از طریق نرم افزارهای ارتباطی دریافت خواهند کرد. افراد شرکت کننده در مطالعه، به

مصرف بالاتر غلات کامل، غذاهای کم چرب، ماهی، مرغ، گوشت بدون چربی و تخم مرغ (کاهش دریافت اسیدهای چرب اشباع و کلسترول)، لبنیات کم چرب، دانه ها و مغزها، میوه ها و سبزیجات پر پتاسیم تشویق خواهند شد. ما به افراد توصیه خواهیم کرد دریافت غذاهای فرآیند شده را بدلیل محتوی بالای کالری، چربی، قند و نمک محدود نمایند. دریافت سدیم به 3000-2400 میلی گرم/روز محدود خواهد شد. انرژی مورد نیاز هر فرد بر اساس فورمول هریس بندیکت محاسبه خواهد شد. اگر فرد دچار چاقی یا اضافه وزن بود 500 کالری از انرژی محاسبه شده را کم خواهیم کرد. برنامه غذایی برای هر فرد بصورت اختصاصی تنظیم میگردد. طول مدت مداخله و مطالعه 6 ماه خواهد بود. جلسات آموزشی هفته ای یکبار در ماه اول برگزار خواهد شد. محتوی جلسه اول: اصول رژیم غذایی DASH و محاسبه کالری دریافتی، جلسه دوم: منابع کربوهیدرات رژیم DASH، جلسه سوم: منابع پروتئینی رژیم DASH، جلسه چهارم: منابع چربی رژیم DASH و محدودیت سدیم و شکر رژیم غذایی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه افراد رژیم غذایی استاندارد حاوی 15 درصد پروتئین، 30 درصد چربی و 55 درصد کربوهیدرات را دریافت خواهند کرد. در ابتدا، توصیه های غذایی رژیم استاندارد در 4 جلسه آنلاین 2 ساعته به شرکت کنندگان آموزش داده خواهد شد. سپس افراد توصیه های غذایی استاندارد را از طریق نرم افزارهای ارتباطی بصورت هفتگی در طول مداخله دریافت خواهند کرد. مقدار کالری مشابه گروه مداخله است ولی از نظر تعداد واحدهای گروه های غذایی متفاوت است. رژیم غذایی کم چرب و حاوی مقادیر کم قند و شکر توصیه می گردد. هیچ توصیه ای مبنی بر مقدار دریافت سدیم یا پتاسیم در این گروه وجود نخواهد داشت. انرژی مورد نیاز هر فرد بر اساس فورمول هریس بندیکت محاسبه خواهد شد. اگر فرد دچار چاقی یا اضافه وزن بود 500 کالری از انرژی محاسبه شده را کم خواهیم کرد. برنامه غذایی برای هر فرد بصورت اختصاصی تنظیم میگردد. محتوی جلسه اول: گروه های غذایی و محاسبه کالری دریافتی، جلسه دوم: اهمیت غلات، حبوبات و شکر در رژیم غذایی، جلسه سوم: نقش لبنیات، گوشت و روغن در سلامت انسان، جلسه چهارم: اهمیت میوه جات و سبزیجات در سلامت انسان

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید سعید خیاط زاده

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

+98 35 3820 9100

ایمیل

khayyatzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

+98 35 3146 2136

ایمیل

mmirzaei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید سعید خیاط زاده

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
khayyatzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید سعید خیاط زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی،دانشکده بهداشت،گروه تغذیه.
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
khayyatzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید سعید خیاط زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی،دانشکده بهداشت،گروه تغذیه.
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
khayyatzadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی در پایان مطالعه در دسترس خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از ژانویه 2023
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
موسسات علمی می تواند درخواست رسمی خود را به ایمیل مسئول علمی پروژه ارسال نمایند. بعد از مجوز کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، داده ها ارسال خواهد شد. امکان انجام آنالیزهای آماری بر روی داده وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سید سعید خیاط زاده استادیار تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد 00983538209100 khayyatzadeh@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
موسسات علمی می تواند درخواست رسمی خود را به ایمیل مسئول علمی پروژه ارسال نمایند. بعد از مجوز کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، داده ها ارسال خواهد شد
سایر توضیحات