

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

تعیین اثر رعایت برنامه رژیم غذایی دو وعده ای با حذف وعده نهار بر فاکتورهای خطر و پیش بینی کننده بیماریهای قلبی عروقی: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر رعایت برنامه رژیم غذایی دو وعده ای با حذف وعده نهار بر فاکتورهای خطر و پیش بینی کننده بیماریهای قلبی عروقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان امام حسین شاهرود استان سمنان اجرا خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالغی که توانایی داشتن رژیم غذایی دو وعده را داشته باشند

گروههای مداخله

گروه مداخله: افرادی که رژیم غذایی سه وعده ای داشته اند و تغییر آن به رژیم غذایی دو وعده ای گروه کنترل: داشتن رژیم غذایی سه وعده ای

متغیرهای پیامد اصلی

برای سنجش اثر مداخله، فاکتورهای اکسیداتیو، آپوتوتیک و التهابی سنجیده خواهد شد، همچنین برای بررسی این مداخله، فاکتورهای پیشبینی کننده بیماری های قلبی عروقی نیز بررسی می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TDS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200411047024N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۰, 01-11-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۰, 01-11-2021

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۰, 2021-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شیبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2820 3239 23 98+

آدرس ایمیل

sheybani@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر رعایت برنامه رژیم غذایی دو وعده ای با حذف وعده نهار بر

فاکتورهای خطر و پیش بینی کننده بیماریهای قلبی عروقی: یک

کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی دو وعده ای بر سیستم قلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خواست قلبی فرد برای شرکت در دوره داشتن توانایی جسمی برای

انجام دوره نداشتن ممنوعیت جهت رعایت رژیم مورد نظر قراردادن

روی یک رژیم خاص از قبل عدم ابتلا به فاز حاد بیماریهای التهابی و

سیستم گوارشی داشتن اندکس توده بدنی بالای 24.9 عدم وجود

سابقه زخم ها و التهابات دستگاه گوارش فوقانی و نیز سابقه خونریزی

گوارشی و بیماریهای التهابی دستگاه گوارش شامل کرون و کولیت

اولسروز

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
قم - خیابان شهید لواسانی (ساحلی) - دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716993456
تاریخ تایید
2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1400.95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری‌های قلبی عروقی
کد ICD-10
I51.6
توصیف کد ICD-10
Cardiovascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ایی

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکردی سیستولی و دیاستولی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی ترنس توراسیک

4

شرح متغیر پیامد
میزان درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم خواست قلبی فرد برای شرکت در دوره نداشتن توانایی جسمی
برای انجام دوره نداشتن ممنوعیت جهت رعایت رژیم مورد نظر
قرارداشتن روی یک رژیم خاص از قبل ابتلا به فاز حاد بیماری‌های التهابی
و سیستم گوارشی وجود سابقه زخم‌ها و التهابات دستگاه گوارش
فوقانی و نیز سابقه خونریزی گوارشی و بیماری‌های التهابی دستگاه
گوارش شامل کرون و کولیت اولسروز ابتلا به دیابت ملیتوس پیشرفته
و تحت درمان با انسولین به دلیل احتمال آسیب ناشی از هیپوگلیسمی
ری اکتیو سابقه هیپوگلیسمی‌های مکرر قبلی ابتلا به بیماری‌های ناتوان
کننده شدید بطور همزمان مصرف کورتون بادوزبالا، داروهای شیمی
درمانی و داروهای سایتوتوکسیک ابتلا به بیمارهای غددی درمان نشده
بویزه اختلالات تیروئید و غده فوق کلیه میزان اندکس توده بدنی کمتر از
25

سن

از سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی ساده می‌باشد. هر فرد به عنوان یک واحد تصادفی
سازی در نظر گرفته می‌شود. جهت این کار از نرم افزار آنالیز
Random Allocation استفاده می‌شود. در این پژوهش به بیماران
یک کد اختصاص می‌یابد سپس این کد‌ها که به صورت اعداد متوالی
می‌باشند وارد نرم افزار رندومیزاسیون می‌شود و این نرم افزار
افراد را به صورت تصادفی در دو گروه قرار می‌دهد. سپس افراد بر
اساس کد وارد گروه اختصاص یافته می‌گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش به صورت دو سوکور انجام می‌شود. با توجه به اینکه
امکان کورسازی آزمودنی‌ها وجود ندارد، در این مطالعه فقط پزشک و
پرستار جمع‌آوری کننده و واردکننده اطلاعات به نرم افزار و مشاور
آماري از حضور بیماران در گروه‌های مداخله و شاهد بی اطلاع خواهد
بود.

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

5

شرح متغیر پیامد

ضخامت انتیمای کاروتید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کاروتید

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت CRP شرکت پیشتاز طب بصورت کمی

7

شرح متغیر پیامد

لیپید پروفایل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش لیپید

8

شرح متغیر پیامد

میزان مالونیل دیالدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت استاندارد مالونیل دیالدهید

9

شرح متغیر پیامد

میزان BAX
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت استاندارد BAX

10

شرح متغیر پیامد

میزان Bcl2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت استاندارد Bcl2

11

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکومتر

12

شرح متغیر پیامد

HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
افینیتی کروماتوگرافیک

13

شرح متغیر پیامد

اوریک اسید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش آزمایشگاهی اوریک اسید

14

شرح متغیر پیامد

اندازه دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر خیاطی

15

شرح متغیر پیامد

اندازه دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر خیاطی

16

شرح متغیر پیامد

میزان انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش آزمایشگاهی انسولین

17

شرح متغیر پیامد

میزان مقاوت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست دهانی تحمل گلوکوز

18

شرح متغیر پیامد

گلوکتایون سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش آزمایشگاهی گلوکتایون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه رژیم غذایی دو وعده ای دارند بدین معنی که در طول 24 ساعت فقط دو وعده غذا میل میشود. این رژیم غذایی بمدت 16 هفته (4ماه) ادامه خواهد داشت. وعده غذایی اول ابتدای صبح و دومین وعده غذایی هنگام غروب خواهد بود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شیوه عادی رژیم غذایی که سه وعده ای هست

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین شاهرود

نام کامل فرد مسوول

حسین شببانی

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان امام، انتهای ۲۸ متری باغزندان، بیمارستان امام

حسین (ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619611151

تلفن

2000 3234 23 98+

ایمیل

sheybani@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

احسان شریفی پور

آدرس خیابان

قم - خیابان صفاشهر - کوچه جهاد دانشگاهی - شهید لطفی نیاسر

(کوچه شماره 4) - پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی
3716993456
تلفن
4011 3285 25 98+
ایمیل
research@muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

حسین شببانی

موقعیت شغلی

استادیار بیماری‌های قلب و عروق گروه علوم بالینی، دانشکده

پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، بلوار تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

1609 3239 23 98+

ایمیل

sheybani@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

حسین شببانی

موقعیت شغلی

استادیار بیماری‌های قلب و عروق گروه علوم بالینی، دانشکده

پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن
1609 3239 23 98+
ایمیل
sheybani@shmu.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بخشی از اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل انتشار خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ذکر عدم وجود تضاد منافع درخواست کنندگان جهت استفاده از نتایج. مسئولیت پذیری و حفظ اخلاق محقق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با دکتر حسین شیبانی از طریق ایمیل روبرو:

sheybani@shmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با استناد بر کد RCT و مطالعه انجام شده و دلیل احتیاج به نتایج با داشتن شرایط ذکر شده می‌تواند درخواست را ارسال بکند

سایر توضیحات

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، بلوار تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

1609 3239 23 98+

ایمیل

sheybani@shmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

حسین شیبانی

موقعیت شغلی

استادیار بیماری‌های قلب و عروق گروه علوم بالینی، دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، بلوار تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955