

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## تاثیر مداخلات غذایی بر شاخص های قلبی عروقی افراد با مزاج سرد و گرم بر اساس طب ایرانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی عملکرد سیستم عصبی اتونوم در مزاجها و رژیمهای غذایی مختلف

#### طراحی

کارآزمایی بالینی غیرتصادفی در جمعیت افراد سالم که با تکمیل پرسشنامه و تعیین مزاج در دو گروه مزاج گرم و سرد قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز قلب چمران اصفهان انجام خواهد شد و افراد در ابتدا تحت هولتر مانیترینگ قرار می گیرند و متغیرهای ایندکس تغییر پذیری ضربان قلب و فشارخون و دمای بدن مورد سنجش قرار خواهد گرفت. افراد به مدت سه روز رژیم غذایی همانند مزاج خود دریافت میکنند و سپس مجدداً ایندکس های فوق اندازه گیری شده، پس از آن رژیم عادی به مدت 3 روز دریافت می کنند. و در نهایت به مدت سه روز رژیم غذایی مخالف مزاج خود دریافت خواهند کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برخورداری از سلامت جسمی و روانی بر اساس شرح حال و معاینات اولیه

#### گروه های مداخله

مداخله این طرح رژیم غذایی با طبیعت سرد و گرم است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های تغییرپذیری ضربان قلب؛ میانگین دمای بدن؛ ضربان قلب؛ فشارخون سیستولیک و دیاستولیک؛

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200428047232N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 29-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 29-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 2023-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمانه پورعجم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2986 3332 31 98+

آدرس ایمیل

s\_pourajam@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخلات غذایی بر شاخص های قلبی عروقی افراد با مزاج سرد و گرم بر اساس طب ایرانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیمهای غذایی با مزاجهای سرد و گرم پزشکی ایرانی بر عملکرد سیستم عصبی اتونوم

#### هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برخورداری از سلامت جسمی و روانی بر اساس شرح حال و معاینات اولیه BMI: 25-18/5؛ نداشتن بیماری قلبی - عروقی، فشار خون بالا، بیماری های نورولوژیک، بیماری کبدی و کلیوی، دیابت، بیماری تیروئید، مصرف الکل، بیماری های روماتولوژیک، خود ایمن، نقص ایمنی، بدخیمی، آمپلوتیدوز عدم مصرف هرگونه رژیم غذایی خاص عدم مصرف هرگونه دارو یا مکمل طی ماه گذشته خانمها در روز 17 تا 27

سیکل قاعدگی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مسافرت اتفاق استرسزای شدید عدم تمایل به همکاری عدم رعایت رژیم غذایی بیماری یا فوت در حین اجرای طرح

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8137866515

**تاریخ تایید**

2019-11-02, 1398/08/11

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1398.402

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

افراد سالم با مزاج گرم و سرد

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ایندکس‌های تغییرپذیری ضربان قلب، فشار خون و ضربان قلب و دمای

بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول، روز سوم، روز نهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

هولتر مانیتورینگ

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: افراد سالم با مزاج گرم رژیم غذایی موافق با مزاج به

مدت 3 روز دریافت می‌کنند. بعد از سه روز رژیم غذایی عادی

(استراحت)، رژیم غذایی مخالف با مزاج به مدت 3 روز دریافت می

کنند. این رژیم‌های غذایی شامل مواد غذایی باطبع سرد/گرم می

باشد که توسط متخصص طب ایرانی تجویز خواهد شد.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: افراد سالم با مزاج سرد رژیم غذایی موافق با مزاج به

مدت 3 روز دریافت می‌کنند. بعد از سه روز رژیم غذایی عادی

(استراحت)، رژیم غذایی مخالف با مزاج به مدت 3 روز دریافت می

کنند. این رژیم‌های غذایی شامل مواد غذایی باطبع سرد/گرم می

باشد که توسط متخصص طب ایرانی تجویز خواهد شد.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قلب شهید چمران

**نام کامل فرد مسوول**

سمانه پورعجم

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان ابن سینا، پلاک ۲

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8148653141

**تلفن**

2020 3112 31 98+

**ایمیل**

spourajam@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمانه پورعجم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی امین، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تلفن

2020 3112 31 98+

فکس

ایمیل

s\_pourajam@med.mui.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمانه پورعجم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی امین، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تلفن

2020 3112 31 98+

فکس

ایمیل

s\_pourajam@med.mui.ac.ir

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسین مظفروندی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

### **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**

پرسشنامه تعیین مزاج در طب ایرانی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماهه

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

کلیه پژوهشگران حیطة سلامت و طب ایرانی

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

استفاده در حیطة بهداشت و درمان مجاز است

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

به مجری اصلی طرح ایمیل ارسال شود.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از بررسی ایمیل دریافتی و ارزیابی توسط مجری با صلاح دید

مجریان طرح فایل‌ها در اختیار خواهد گرفت.

**سایر توضیحات**