

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش تغذیه با رژیم غذایی استاندارد کم چرب و کم کالری در کاهش فاکتور های خطر مرتبط با سندرم متابولیک در مقایسه با گروه کنترل در افراد دارای آسیب نخاعی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات در زمینه ی آموزش تغذیه در بیماران ضایعات نخاعی بسیار محدود و انگشت شمار است. هدف از طراحی این مطالعه بررسی تاثیر آموزش تغذیه ای مناسب در کرایتريا های ایجاد سندرم متابولیک در بیماران با ضایعات نخاعی مزمن است. معیارهای ورود شامل اسن بالای 18 سال، گذشت حداقل دو سال از ابتلا به ضایعه، تروماتیک بودن ضایعه و BMI بالاتر از 22 و معیار های خروج شامل اختلالات کلسیم و بیماری های استخوان و بیماری های متابولیکی می باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل افراد دچار ضایعه ی نخاعی که طی مرداد 93 الی شهریور 93 به مرکز تحقیقات ضایعات مغزی نخاعی مراجعه کرده اند هستند و تعداد نمونه 52 نفر می باشد. بیماران گروه مداخله تحت آموزش تغذیه ای خاص (رژیم استاندارد کم چرب و کم کالری) طراحی شده به مدت 6 ماه قرار خواهند گرفت. در آغاز مطالعه، در ماه سوم و انتهای مطالعه وزن، فشار خون، پروفایل لیپیدی (TG, LDL, CHOL, HDL)، قندی و آنزیم های کبدی در هر دو گروه و بعد از 14 ساعت ناشتایی ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406215968N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۱۶, 07-08-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۶, 2014-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیث صبور

نام سازمان / نهاد

م.ت ترمیم ضایعات مغزی و نخاعی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1560 6658 21 98+

آدرس ایمیل

hsabour@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی نخاعی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۰۱, 2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تغذیه با رژیم غذایی استاندارد کم چرب و کم کالری در کاهش فاکتور های خطر مرتبط با سندرم متابولیک در مقایسه با گروه کنترل در افراد دارای آسیب نخاعی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تغذیه در سندرم متابولیک در افراد دارای آسیب نخاعی مزمن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود افراد به مطالعه: سن بالای 18 سال 2; گذشت حداقل دو سال از ابتلا به ضایعه; تروماتیک بودن ضایعه; BMI بالاتر از 22 معیارهای خروج افراد از مطالعه: حاملگی یا شیردهی زنان شرکت کننده در مطالعه; هر بیماری که بر متابولیسم استخوان تاثیر داشته باشد مانند بیماری پازه; هیپوپاراتیروئیدیسم اولیه; استئومالاسی; هیپوکلسمی علامت دار; هیپوفسفاتی علامت دار; درمان در 6 ماه اخیر با کلیستونین، فلوراید، کلسی تربول، هپارین، فنی توئین، فنوباریتال و استروژن. مصرف بیس فسفونات ها، کورتیکواستروئیدها

are high blood pressure high blood sugar levels high levels of triglycerides, a type of fat, in your blood low levels of hdl

برای طولانی مدت (6 ماه) ، متروتروکسات یا فلوراید در هر زمانی ؛ مصرف اخیر داروهای شیمیایی و یا داروهای گیاهی با فعالیت و اثر ضد پلاکتی و ضد انعقادی، تتراسایکلین و مکمل منیزیم یا روی ؛ تاریخچه بیماری مزمن کبدی یا شواهدی از بیماری کبدی در غربالگری ؛ تاریخچه شکستگی ران یا شکستگی مهره ای در سال گذشته (بی ارتباط با تروما) ؛ تاریخچه حساسیت به ماهی یا روغن ماهی ؛ کم خونی باارزیابی هموگلوبین و هماتوکریت ؛ پرفشاری خون

سن

از سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/11, 2014-06-01

کد کمیته اخلاق

114766

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome is a group of conditions that put you at risk for heart disease and diabetes. These conditions

2

شرح

آسیب طناب نخاعی

کد ICD-10

S24

توصیف کد ICD-10

Injuries to the spinal cord (S24.0 and S24.1) refer to the cord level and not bone level injury, and can affect nerve roots at and below the level given

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 3 و 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 3 و 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته ی کم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 3 و 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته ی بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 3 و 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

نمایه توده ی بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 3 و 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری قد و وزن و محاسبه ی نمایه توده ی بدنی

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 3 و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با متر

شرح متغیر پیامد

قند ناشتای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 3 و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله تحت مراقبت‌های تغذیه‌ای استاندارد به همراه آموزش

تغذیه‌ای خاص طراحی شده به مدت 6 ماه قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل تحت مراقبت‌های تغذیه‌ای استاندارد قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی نخاعی

نام کامل فرد مسوول**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی نخاعی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس نوروزی جاویدان

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی، ساختمان ریحانه

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی نخاعی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی نخاعی

نام کامل فرد مسوول

حدیث صبور

موقعیت شغلی

هئیت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی، ساختمان

ریحانه

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

1560 6658 21 98+

فکس

8885 6693 21 98+

ایمیل

hsabour@farabi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دپارتمان تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا وفا

موقعیت شغلی

هئیت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

2218 8860 21 98+

2210 6119 21 98+
فکس
ایمیل
zsoltani@farabi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فکس
ایمیل
mrvafa@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی نخاعی

نام کامل فرد مسوول

زهره سلطانی

موقعیت شغلی

کارشناس تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی، ساختمان

ریحانه

شهر

تهران

کد پستی

6114185

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی