پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثر توصیه های تغذیه ای بر اساس رژیم غذایی مدیترانه ایی و غذاهای سنتی در کاهش شدت خستگی و علایم افسردگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر توصیه های تغذیه ای بر اساس رژیم غذایی مدیترانه ایی و غذاهای سنتی در کاهش شدت خستگی و افسردگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

یک کارآزمایی بالینی کنترل‌شده پنهان، تصادفی، کور با طرح گروه های موازی 90 بیمار، که بین اسفند 1401 تا مردادماه 1402 انجام خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مولتپل اسکلروز که در طول مطالعه به کلینیک تخصصی امام رضا شیراز مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران و تحلیلگر داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار با تشخیص قطعی ام اس ، مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده بیمار کمتر از6 باشد، بیماران با سن 16 الی 55 سال شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز پیشرونده ثانویه یا اولیه، حاملگی، بیماریهای قلبی و عروق

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول دوبار در طول دو ماه مشاوره آموزشی چهره به چهره بمدت 20 دقیقه برای افزایش پایبندی به رژیم غذایی مدیترانه ای دریافت می کنند و یک پفلت اموزشی هم به انها داده می شود قبل و بعد از مداخله، پرسشنامه پایبندی به رژیم غذایی مدیترانه ای را تکمیل خواهد شد. گروه مداخله دوم، در طول دو ماه مشاوره آموزشی چهره به چهره بمدت 20 دقیقه را برای افزایش پایبندی به چهار توصیه تغذیه ای بر اساس اصول تغذیه طب سنتی ایرانی (طبیعت غذا در تحقیقات شریفی و همکاران) . یک رکورد غذای سه روزه قبل و بعد از مداخله تکمیل می شود. در گروه سوم (گروه کنترل) در طول دو ماه مشاوره آموزشی چهره به چهره بمدت 20 دقیقه بیماران تحت مشاوره توصیه های عمومی تغذیه سالم قرار می گیرند. در همه گروه ها بیماران درمان استاندارد دارویی خود را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره خستگی و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220920055995N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3208 4028

آدرس ایمیل

mhsharifi1350@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر توصیه های تغذیه ای بر اساس رژیم غذایی مدیترانه ایی و غذاهای سنتی در کاهش شدت خستگی و علایم افسردگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر توصیه های تغذیه ای رژیم غذایی مدیترانه ایی و غذاهای سنتی بر خستگی و افسردگی در مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار با تشخیص قطعی ام اس مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده بیمار کمتر از6 تکمیل فرم رضایت برای تحقیق
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به ام اس نوع پیشرونده ثانویه یا اولیه بیمار با حاملگی بیمار داروی کورتیکواستروئید دریافت کند. بیمار دارای بیماری های قلبی و عروقی باشد. بیمارا دارای تومورهای بدخیم باشد.
سن
از سن **16 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از طراحی تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار برخط(Create a blocked randomisation list | Sealed Envelope) انجام خواهد شد. ما از بلوک با سایز 3و6و12 تایی استفاده خواهیم کرد. علاوه بر آن، برای پنهان سازی تخصیص از پاکت تمام مهر وموم شده با پوشش کاغذ کربن استفاده خواهد شد. پاکتهای پنهان سازی توسط توسط متخصص آمار آماده خواهد شد تا زمان برگزاری دوره آموزشی گروه بندی پنهان خواهد ماند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مراحل کورسازی مطالعه: در این مطالعه، هم شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. همه کسانی که در مطالعه دخیلند تصور می کنند که همه شرکت کنندگان در سه گروه مداخله آموزشی را دریافت خواهندکرد. مراقب بالینی برای همه بیماران جلسات آموزشی برگزار خواهد کرد و معرفی کلی گروه های مطالعه صورت خواهد گرفت و از اهداف مطالعه برای بیماران توضیح داده خواهد شد. مدت- مکان و مراقب اموزش دهنده بیماران یکسان خواهد بود. ساختار مشاوره اموزشی برای همه بیماران یکسان خواهد بود اما در گروه اول ، دوم و سوم مداخله بندهای آموزشی متناسب با گروه مداخله به ساختار اموزشی اضافه خواهد شد. مراقب بالینی از گروه بندی بیماران اطلاع ندارد. متخصص نورولوژی پس از ارزیابی اولیه شرایط ورود به مطالعه، بیماران را به به مراقبان بالینی معرفی می کند. متخصص نورولوژی از این که کدام بیمار در کدام گروه بندی است ، اطلاع ندارد. مسول مراقب بالینی تحقیق بر اساس تصافی سازی بلوکی بیماران را در گروههای اول ، دوم و سوم قرار می دهدو سپس پرسشنامه های ارزیابی شدت خستگی و افسردگی را برای همه بیماران تکمیل خواهد کرد. در گروه اول، مراقب بالینی، پایبندی به رژیم غذایی مدیترانه ایی بیماران را اندازه گیری می کند و سپس آموزش تخصصی در زمینه افزایش رعایت رژیم مدیترانه ایی به بیمار داده خواهد شد. به بیمار پفلت آموزشی نیز داده خواهد شد. مراقب سلامت این گروه از گروه دوم و سوم بی اطلاع است. در گروه دوم، مراقب سلامت ابتدا پرسشنامه ثبت غذایی سه روزه تکمیل خواهدکرد و سپس توصیه های غذایی بر مبنای غذاهای طب سنتی(طبیعت غذا) به بیماران خواهد داد. مراقب سلامت این گروه از گروه اول وسوم بی اطلاع است. در گروه اخر (گروه کنترل) ، مراقب سلامت در تیم تحقیق ، آموزش توصیه های عمومی تغذیه سالم ارایه می کند. مراقب سلامت این گروه از گروه اول و دوم بی اطلاع است. پس از 8 هفته، ارزیابی کننده پیامد بدون اطلاع از گروه بندی شرکت کنندگان پیامد اصلی مطالعه یعنی پرسشنامه ارزیابی شدت خستگی و افسردگی را برای همه بیماران تکمیل خواهد کرد و داده ها را وارد نرم افزار می کند. داده ها توسط متخصص امار مورد انالیز قرار خواهد گرفت. متخصص امار از گروه بندی مطالعه اطلاع ندارد. محقق اصلی مطالعه ، بر اساس انالیز انجام شده پیش نویس مقاله را تهیه خواهد کرد. محقق اصلی از گروه بندی اطلاع دارد.
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 شیراز
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی شیراز- میدان امام حسین- خیابان زند- شیراز - ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1401.525

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی در پرسشنامه شدت خستگی کرپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت خستگی کرپ

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی از پرسشنامه افسردگی بک - فرم کوتاه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک – فرم کوتاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران در طول دوماه ، 2 بار در برنامه مشاوره بمدت 20 دقیقه با محتوای اصول رژیم غذایی مدیترانه ایی شرکت می کنند. بر اساس پرسشنامه رژیم مدیترانه ای که یک پرسشنامه جهانی و شامل 13 سوال می‌باشد اموزش داده خواهدشد . در رژیم مدیترانه ایی بر دریافت روزانه زیتون و روغن زیتون، دریافت مغزها، دریافت بالای حبوبات، دانه های غله ای شامل سیب زمینی و نان، میوه ها، سبزی ها و دریافت پایین گوشت قرمز و محصولات گوشتی و دیافت متوسط شیر و محصولات لبنی تاکید می گردد. به بیماران در خصوص رعایت این توصیه های 13 گانه اموزش داده می شود و پفلت اموزشی داده خواهد شد. مثلا توصیه می گردد در روز چه تعداد زیتون میل گردد چه تعداد میوه میل گردد و چه مواد غذایی کمتر میل شود. در ابتدا مطالعه بر اساس پرسشنامه وضعیت پایبندی به رژیم غذایی مدیترانه ایی هم اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران در طول دوماه ، 2 بار در برنامه مشاوره بمدت 20 دقیقه با محتوای اصول الگوی غذایی طب سنتی(غذاهای سرد و گرم) شرکت می کنند. 4 توصیه غذایی بر اساس نتایج مطالعه الگوی غذایی در بیماران ام اس شریفی و همکاران در شیراز و نتایج مطالعه رضا پور در تهران به بیماران مشاوره داده خواهد شد. چهار توصیه مهم غذایی به شرح زیر است: مصرف روزانه دو واحد مغزها، مصرف روزانه فقط یک واحد شیرینی روزانه، مصرف روزانه چهار واحد میوه با طبع گرم و عدم مصرف چاشنی هایی مثل و سرکه و ترشیجات. به بیماران جزوه آموزشی داده می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در طول دوماه ، 2 بار در برنامه مشاوره بمدت 20 دقیقه با محتوای اصول تغذیه سالم شرکت می کنند. در این گروه اموزش های عمومی تغذیه که برای همه بیماران بصورت روتین داه می شود ارایه خواهد شد تغذیه داده خواهد شد. مثلا مصرف کمتر نمک و غذای کم چرب، استفاده کمتر از قست فود ها و برنامه منظم فعالیت فیزیکی .
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین شریفی
آدرس خیابان
کلینیک تخصصی امام رضا ع- میدان نمازی- شیراز - ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3212 7000
فکس
+98 71 3647 4673
ایمیل
mhsharifi1350@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://emamreza.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- خیابان کریم خان زند- شیراز - ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814326
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی شیراز- میدان امام حسین- خیابان زند- شیراز- ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3208 4028
ایمیل
mhsharifi1350@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/MohammadHossein_Sharifi

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی شیراز- میدان امام حسین- خیابان زند- شیراز- ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3208 4028
ایمیل
mhsharifi1350@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/MohammadHossein_Sharifi

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین شریفی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی شیراز- میدان امام حسین- خیابان زند- شیراز- ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3636 2352
ایمیل
mhsharifi1350@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/MohammadHossein_Sharifi

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
عنوان پروپوزال و روش کار می توان انتشار داد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها پس از 6 ماه از چاپ مقاله امکان پذیر است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان در زمینه علوم پزشکی اجازه دسترسی دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اگر مقاله علمی د با استفاده از دادهای این تحقیق قرار هست چاپ گردد ذکر نام محققین این طرح ضروری است .
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت اطلاعات نیاز است به محقق اول مراجعه کنند: دکتر محمد حسین شریفی - استادیار دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی شیراز sharifimh@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل درخواست ، فرم همکاری بین دوطرف امضا می گردد. سپس طی 10 روز کاری دادها ارسال می گردد

سایر توضیحات