پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی تأثیرات رژیم غذایی MIND و مصرف مکمل پروپولیس بر شاخص های سندرم متابولیک و عملکرد شناختی و حیطه های آن در افراد مبتلا به سندرم متابولیک. کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی تأثیرات رژیم غذایی MIND و مصرف مکمل پروپولیس بر شاخص های سندرم متابولیک و عملکرد شناختی و حیطه های آن در افراد مبتلا به سندرم متابولیک.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، با گروه های فاکتوریال، بدون کور کردن، فاز 3 بر روی 84 بیمار مبتلا به سندرم متابولیک انجام خواهد شد برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی افرادی که به کلینیک دیابت مراجعه می کنند انجام خواهد گرفت.افراد شرکت کننده در مطالعه به 3 گروه تقسیم بندی خواهند شد و به مدت 12 هفته تحت کنترل قرار خواهند گرفت. به دو گروه مداخله نیز مانند گروه کنترل توصیه های معمول غذایی ارائه خواهد شد و برای هیچ کدام از سه گروه محدودیت کالری در نظر گرفته نمی شود. در ابتدا و پایان مطالعه شاخص های سندرم متابولیک و عملکرد شناختی اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن رضایت آگاهانه افراد بزرگسال (سنین 60-18 سال) مبتلا به سندرم متابولیک باشند. معیار های عدم ورود: • ابتلا به بیماری های تیروئید، کم خونی، دیابت، عصبی و بیماری های روانپزشکی • سکته مغزی یا حمله ایسکمیک گذرا در 3 ماه گذشته داشته باشند. • سابقه آسیب مغز، بیماری کبدی و کلیوی، ایدز . • تشخیص سرطان در پنج سال گذشته را داشته باشند. • افراد چاق دارای BMI بالاتر از 40

گروه‌های مداخله

یک گروه مداخله رژیم MIND + دارونما، گروه دیگر که نیز گروه مداخله است رژیم MIND + مکمل پروپولیس و گروه بعدی که گروه کنترل است دارونمای میکروکریستالین سلولز + توصیه معمول غذایی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های سندرم متابولیک و عملکرد شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MIND (Mediterranean-DASH Intervention for Neurodegenerative Delay diet)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230105057054N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۰۸, 2023-03-28**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۰۸, 2023-03-28**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۰۸, 2023-03-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب غلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3833 3591

آدرس ایمیل

zeinab.gh.nut@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۰, 2023-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۰, 2023-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیرات رژیم غذایی MIND و مصرف مکمل پروپولیس بر

شاخص های سندرم متابولیک و عملکرد شناختی و حیطه های آن در افراد مبتلا به سندرم متابولیک. کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم غذایی MIND و مکمل بره موم بر سندروم متابولیک و عملکرد شناختی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان باید قبل از شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه ارائه دهند افراد بزرگسال (سنین 60-18 سال) مبتلا به سندرم متابولیک باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های تیروئید، کم خونی، دیابت، عصبی و بیماری های روانپزشکی شامل افسردگی، بیماری پارکینسون، بیماری آلزایمر، اختلالات روانی و سابقه درمان شدید پزشکی باشند. سکته مغزی یا حمله ایسکمیک گذرا در 3 ماه گذشته داشته باشند. سابقه آسیب مغز، بیماری کبدی و کلیوی، هپاتیت C یا HIV را داشته باشند. تشخیص سرطان در پنج سال گذشته را داشته باشند. افراد چاق دارای BMI بالاتر از 40

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل است. نمونه ها با استفاده از طرح بلوکی تصادفی سازی شده به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. واحد تصادفی سازی فردی است که از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. افراد واجد شرایط مراجعه کننده به کلینیک در 28 تا بلوک سه تایی وارد می شوند. 3 نفر اول افراد واجد شرایط در بلوک اول، 3 نفر دوم در بلوک دوم و به همین ترتیب 3 نفر بیست و هشتم در بلوک بیست و هشتم قرار می گیرند. برای هر سه گروه مداخله و کنترل کد های A, B ,C نام گذاری می شود .درمان افراد هر بلوک بر اساس جدول اعداد تصادفی مشخص می شود بدین صورت که اگر عدد تصادفی 3-1 آمد، درمان A اگر 6-4 آمد، درمان B و اگر 9-7 آمد، درمانC دریافت خواهد کرد (برای این کار می توان از اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر نیز استفاده کرد). لذا بر اساس عدد تصادفی دریافت شده فرد اول در بلوک به کد درمانی متناظر با عدد تصادفی تخصیص داده می شود. این عمل ادامه پیدا خواهد کرد تا 28 بلوک کامل شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.330

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

2

شرح

عملکرد شناختی

کد ICD-10

R41

توصیف کد ICD-10

Other symptoms and signs involving cognitive functions and awareness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون Neuropsychiatry Unit Cognitive

6

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر غیر قابل انعطاف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: رژیم غذایی MIND و دارونما . برنامه مشاوره برای گروه رژیم غذایی مداخله ای شامل دستورالعمل هایی در مورد مواد غذایی لازم برای گنجاندن در رژیم غذایی، راه هایی برای تهیه این غذاها خواهد بود. الگوی غذایی MIND مورد استفاده برای این مطالعه بر اساس رژیم غذایی MIND توسعه یافته توسط موریس و همکارانش خواهد بود. شرکت کنندگان در گروه رژیم غذایی MIND دستورالعمل هایی را برای اصلاح محتوای غذایی خود دریافت خواهند کرد که بر غذاهای طبیعی و گیاهی تاکید دارد و مصرف انواع توت ها و سبزیجات برگ سبز، غلات کامل، ماهی، آجیل و روغن زیتون، با محدودیت مصرف غذاهای حیوانی و با چربی اشباع بالا توصیه می گردد. طبق آداب و فرهنگ اسلامی مردم کشور ایران مقید به عدم مصرف مشروبات الکلی هستند بنابراین، ما شرکت کنندگان خود را تشویق می کنیم که از انگور و آب انگور و همچنین کشمش و مویز برای اصلاح استفاده کنند. برای هر فرد به طور اختصاصی رژیم غذایی MIND برای هفت روز هفته همراه با مشاوره در بازه زمانی حداقل 30 دقیقه ارائه خواهد شد و به مدت 3 ماه ادامه دهند و از افراد خواسته می شود که به مدت سه روز (روزهای 7، 45 و 80 مطالعه)، به مرکز مربوطه مراجعه نمایند و حداقل زمان برای هر فرد در هر جلسه به منظور مشاوره و بررسی تبعیت از رژیم غذایی، 15 دقیقه در نظر گرفته خواهد شد. در کنار آن توصیه های غذایی معمول استفاده خواهد شد که شامل اطلاعات کلی شفاهی و کتبی در مورد انتخاب های غذایی سالم بر اساس بشقاب غذای سالم (50 تا 60 درصد کربوهیدرات، 5 تا 20 درصد پروتئین و 30 درصد چربی) خواهد بود. کل شرکت کنندگان با اصول توصیه های غذایی آشنا می شوند که به قرار زیر است:آهسته غذا بخورید و غذا را خوب بجوید و از غذایتان لذت ببرید. غذاها را به جای سرخ کردن بخارپز، آب پز و کباب کنید. چربی و پوست مرغ و گوشت را قبل از پختن جدا کنید. سعی کنید به جای برنج و ماکارونی از نان سبوس دار و جو و برنج مخلوط استفاده کنید. وعده های غذایی را حذف نکنید. مصرف شیرینی و چربی را به حداقل برسانید. وعده های متعدد اما در مقادیر کم بخورید. این ترکیب بیشتر مشابه الگوی غذایی ایرانیان است.در این گروه همچنین از دارونما میکروکریستالین سلولز استفاده خواهد شد، دارو و دارونما کاملاً شبیه هم خواهند بود و هیچ یک از شرکت کنندگان و محققین تا پایان مطالعه از آن ها آگاهی نخواهند داشت که توسط دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: رژیم غذایی MIND و مکمل پروپولیس. برنامه مشاوره برای گروه رژیم غذایی مداخله ای شامل دستورالعمل هایی در مورد مواد غذایی لازم برای گنجاندن در رژیم غذایی، راه هایی برای تهیه این غذاها خواهد بود. الگوی غذایی MIND مورد استفاده برای این مطالعه بر اساس رژیم غذایی MIND توسعه یافته توسط موریس و همکارانش خواهد بود. شرکت کنندگان در گروه رژیم غذایی MIND دستورالعمل هایی را برای اصلاح محتوای غذایی خود دریافت خواهند کرد که بر غذاهای طبیعی و گیاهی تاکید دارد و مصرف انواع توت ها و سبزیجات برگ سبز، غلات کامل، ماهی، آجیل و روغن زیتون، با محدودیت مصرف غذاهای حیوانی و با چربی اشباع بالا توصیه می گردد. طبق آداب و فرهنگ اسلامی مردم کشور ایران مقید به عدم مصرف مشروبات الکلی هستند بنابراین، ما شرکت کنندگان خود را تشویق می کنیم که از انگور و آب انگور و همچنین کشمش و مویز برای اصلاح استفاده کنند. برای هر فرد به طور اختصاصی رژیم غذایی MIND برای هفت روز هفته همراه با مشاوره در بازه زمانی حداقل 30 دقیقه ارائه خواهد شد و به مدت 3 ماه ادامه دهند و از افراد خواسته می شود که به مدت سه روز (روزهای 7، 45 و 80 مطالعه)، به مرکز مربوطه مراجعه نمایند و حداقل زمان برای هر فرد در هر جلسه به منظور مشاوره و بررسی تبعیت از رژیم غذایی، 15 دقیقه در نظر گرفته خواهد شد. در کنار آن توصیه های غذایی معمول استفاده خواهد شد که شامل اطلاعات کلی شفاهی و کتبی در مورد انتخاب های غذایی سالم بر اساس بشقاب غذای سالم (50 تا 60 درصد کربوهیدرات، 5 تا 20 درصد پروتئین و 30 درصد چربی) خواهد بود. کل شرکت کنندگان با اصول توصیه های غذایی آشنا می شوند که به قرار زیر است:آهسته غذا بخورید و غذا را خوب بجوید و از غذایتان لذت ببرید. غذاها را به جای سرخ کردن بخارپز، آب پز و کباب کنید. چربی و پوست مرغ و گوشت را قبل از پختن جدا کنید. سعی کنید به جای برنج و ماکارونی از نان سبوس دار و جو و برنج مخلوط استفاده کنید. وعده های غذایی را حذف نکنید. مصرف شیرینی و چربی را به حداقل برسانید. وعده های متعدد اما در مقادیر کم بخورید. این ترکیب بیشتر مشابه الگوی غذایی ایرانیان است. همچنین توصیه به مصرف مکمل پروپولیس (با دوز 450 میلی گرم دو بار در روز قبل از ناهار و شام) به مدت 3 ماه خواهد شد که در گروه فارماکوکنزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونمای میکروکریستالین سلولز. برای این افراد توصیه های غذایی معمول استفاده خواهد شد که شامل اطلاعات کلی شفاهی

و کتبی در مورد انتخاب های غذایی سالم بر اساس بشقاب غذای سالم با ترکیب 50-60٪ کربوهیدرات، 5 تا 20 درصد پروتئین و 30 درصد چربی خواهد بود. کل شرکت کنندگان در این مورد منوهای غذایی دریافت نخواهند کرد و با اصول توصیه های غذایی آشنا می شوند که به قرار زیر است: آهسته غذا بخورید و غذا را خوب بجوید و از غذایتان لذت ببرید. غذاها را به جای سرخ کردن بخار پز، آب پز و کباب کنید. چربی و پوست مرغ و گوشت را قبل از پختن جدا کنید. سعی کنید به جای برنج و ماکارونی از نان سبوس دار و جو و برنج مخلوط استفاده کنید. وعده های غذایی را حذف نکنید. مصرف شیرینی و چربی را به حداقل برسانید. وعده های متعدد اما در مقادیر کم بخورید. علاوه بر توصیه های معمول غذایی از دارونمای میکروکریستالین سلولز استفاده خواهد شد دارو و دارونما کاملاً شبیه هم خواهند بود و هیچ یک از شرکت کنندگان و محققین تا پایان مطالعه از آن ها آگاهی نخواهند داشت که در گروه فارماکوکنزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت بهداشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر گله داری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653374

تلفن

+98 31 3447 6060

ایمیل

Health@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 8138

ایمیل

research@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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زمزم پاک نهاد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3792 3166

ایمیل

paknahad@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زمزم پاک نهاد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3166
ایمیل
paknahad@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زینب غلامی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3166
ایمیل
zeinab.gh.nut@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها بنا به درخواست معقول دکتر زمزم پاکنهاد در دسترس خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کاربران دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اهداف آکادمیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
paknahad@hlth.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست، اطلاعات در اسرع وقت ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات