پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی الگوی غذایی MIND (Mediterranean-DASH Intervention for Neurodegenerative Delay) بر وضعیت خواب، اضطراب و افسردگی و شاخص های کاردیومتابولیک در زنان دیابتیک چاق یا اضافه وزن مبتلا به بی خوابی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی الگوی غذایی مایند بر وضعیت خواب، اضطراب و افسردگی و شاخص های کاردیومتابولیک در زنان دیابتیک مبتلا به بی خوابی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با 2 گروه موازی (22 نفر در هر گروه)، برای تصادفی سازی از بلوک بندی تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

44 زن دیابتی مبتلا به بی خوابی مراجعه کننده به دانشگاه علوم پزشکی کردستان انتخاب می شوند. سپس افراد به دو گروه کنترل و گروه مداخله تقسیم می شوند. انرژی مورد نیاز بر اساس معادلات سازمان بهداشت جهانی محاسبه می شود و برای کاهش وزن 500 کیلو کالری از هر دو گروه کم می شود. در گروه مداخله رژیم مایند کم کالری و در گروه کنترل از رژیم غذایی کم کالری پیروی خواهد شد. پس از 3 ماه مداخله، نتایج در هر دو گروه مقایسه خواهد شد. برای این مطالعه امکان کور کردن وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان مبتلا به دیابت نوع 2، تمایل به شرکت در مطالعه، سن 65-30 سال، نمایه توده بدنی مابین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع، ابتلا به اختلال بی خوابی شرایط عدم ورود: مصرف انسولین، بارداری و شیردهی، مصرف الکل و سیگار، آپنه خواب، اشتغال به صورت شیفت کاری، سابقه داشتن رژیم های خاص و دارو های کاهنده وزن در طول 3 ماه گذشته، ابتلا به سایر بیماری های غدد درون ریز، متابولیک، کلیوی و بیماری های اعصاب و روان، استفاده از هرگونه دارو بغیر از داروهای کاهنده قند خون، چربی و فشار خون

گروه‌های مداخله

افراد به 2 گروه تقسیم می شوند: 1: دریافت کننده رژیم مایند کم کالری 2: دریافت کننده رژیم کم کالری

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا؛ HbA1C؛ انسولین؛ تری گلیسرید؛ کلسترول تام؛ HDL-C؛ hs-CRP؛ BDNF؛ کورتیزول؛ TAC؛ TOC؛ GSH-Px؛ کاتالاز؛ MDA؛ SOD؛ نمایه توده بدنی؛ کیفیت زندگی؛ اضطراب و افسردگی؛ کیفیت خواب؛ بیخوابی؛ فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181111041611N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-07, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-07, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-07, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهنوش صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3710 2009

آدرس ایمیل

mehnoosh_samadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-18, ۱۴۰۲/۱۰/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی الگوی غذایی MIND (Mediterranean-DASH Intervention for Neurodegenerative Delay) بر وضعیت خواب، اضطراب و افسردگی و شاخص های کاردیومتابولیک در زنان دیابتیک چاق یا اضافه وزن مبتلا به بی خوابی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رژیم درمانی مایند در بیماران دیابتی مبتلا به بی خوابی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به دیابت نوع 2 تمایل به شرکت در مطالعه سن 65-30 سال نمایه توده بدنی مابین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع ابتلا به اختلال بی خوابی بر اساس پرسشنامه Insomnia Severity Index(ISI) با نمرات بالای 7

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف انسولین بارداری و شیردهی مصرف الکل و سیگار آپنه خواب اشتغال به صورت شیفت کاری سابقه داشتن رژیم های خاص و دارو های کاهنده وزن در طول 3 ماه گذشته ابتلا به سایر بیماری های غدد درون ریز، متابولیک، کلیوی و بیماری های اعصاب و روان استفاده از هرگونه دارو (داروهای آرام بخش، مسکن، خواب آور و...) بغیر از داروهای کاهنده قند خون، چربی و فشار خون

سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی تولید می شود. برای تخصیص تصادفی افراد، 11 بلوک با 4 جایگشت ایجاد خواهد شد. فردی که اطلاعات را جمع آوری می‌کند، از نوع تخصیص نمونه ها به گروههای مطالعه، بی اطلاع است. موارد زیر در خصوص اجرای فرایند تخصیص تصادفی، مد نظر قرار خواهد گرفت: الف) یک حرف انگلیسی به هر کدام از گروه‌ها اختصاص می یابد: A به گروه رژیم MIND کم کالری، B گروه رژیم معمولی کم کالری ب) یک توالی برای حجم نمونه 44 تایی ایجاد خواهد شد. ج) برای فرایند پنهان سازی تخصیص تصادفی، 44 پاکت غیر شفاف و 44 کارت تهیه خواهد شد. درون هر پاکت، به ترتیب توالی صورت گرفته در هر بلوک،4 عدد کارت قرار خواهد گرفت. روی هر پاکت، شماره بلوک‌ها درج خواهد شد. روی هر کارت نیز اسم گروه مورد نظر در توالی، نوشته خواهد شد.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، ساختمان شماره دو، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6719851351

تاریخ تایید
2023-07-30, ۱۴۰۲/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1402.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2

کد ICD-10
E11.6

توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with other specified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتز بورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین ای وان سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتری

3

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
اچ دی ال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
فاکتور نورون‌زایی مشتق‌شده از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
اچ اس- سی آر پی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

11

شرح متغیر پیامد
ظرفیت اکسیدانی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

12

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

13

شرح متغیر پیامد
کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

14

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

15

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

16

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نظرسنجی فرم کوتاه 36 موردی

17

شرح متغیر پیامد
افسردگی-اضطراب-استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی-اضطراب-استرس-21

18

شرح متغیر پیامد
ال دی ال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فریدوالد

19

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

20

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

21

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن (بر حسب کیلوگرم) بر مجذور قد (متر)

22

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

23

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

24

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم دور کمر (بر حسب سانتی متر) بر دور باسن (بر حسب سانتی متر)

25

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قد سنج

26

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم دور کمر (بر حسب سانتی متر) بر قد (بر حسب سانتی متر)

27

شرح متغیر پیامد
بی خوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص شدت بی خوابی

28

شرح متغیر پیامد
حساسیت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول کویکی

29

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول هما آی آر

30

شرح متغیر پیامد
عملکرد سلول های بتای پانکراس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول هما بتا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت رژیم مایند کم کالری به مدت 3 ماه. انرژی مورد نیاز بر اساس معادلات سازمان بهداشت جهانی محاسبه و 500 کیلوکالری از میزان انرژی مورد نیاز محاسبه شده کسر خواهد شد. 55-50 % کالری دریافتی از کربوهیدرات ها، 30 % از چربی و 20-15 % از پروتئین تامین خواهد شد که در 3 وعده و 3 میان وعده قرار خواهد گرفت. در این الگوی غذایی توصیه به مصرف سبزیجات سبز برگ، سایر سبزیجات ، توت ها ، مغزها، غلات کامل، ماهی، لوبیاها، مرغ و ماکیان و روغن زیتون خواهد شد و مصرف کره و مارگارین، پنیر، گوشت های قرمز، فست فود و سرخ کردنی، کیک و شیرینی ها محدود می شود. در این مطالعه بدلیل ممنوعیت استفاده از شراب بجای آن توصیه به مصرف کشمش و مویز در مقادیر محاسبه شده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت رژیم کم کالری به مدت 3 ماه. انرژی مورد نیاز بر اساس معادلات سازمان بهداشت جهانی محاسبه و 500 کیلوکالری از میزان انرژی مورد نیاز محاسبه شده کسر خواهد شد. 55-50 % کالری دریافتی از کربوهیدرات ها، 30 % از چربی و 20-15 % از پروتئین تامین خواهد شد که در 3 وعده و 3 میان وعده قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دکتر لطف الله ساعد، فوق تخصص غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
دکتر لطف الله ساعد
آدرس خیابان
خیابان شهید تعریف،ساختمان پزشکان دایموند
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617658431
تلفن
+98 939 634 8062
ایمیل
Lotfollahsaed@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رامین قاسمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8239
ایمیل
sdrc@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی نچواک
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان ایثار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2003
ایمیل
smnachvak@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی نچواک
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان ایثار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2003
ایمیل
smnachvak@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی نچواک
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان ایثار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2003
ایمیل
smnachvak@hotmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری در دسترس ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست