پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثرات پیام های مبتنی بر سود در مقابل پیام های مبتنی بر ضرر به دنبال پیروی از رژیم غذایی DASH و رژیم غذایی با شاخص گلیسمی پایین بر استرس، اضطراب، افسردگی و خستگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس:یک کارآزمایی بالینی کنترل‌شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات پیام های مبتنی بر سود و ضرر به دنبال پیروی از رژیم غذایی DASH و رژیم غذایی با شاخص گلایسمی پایین بر استرس، اضطراب، افسردگی و خستگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

طراحی

کارآزمایی تصادفی کنترل شده موازیOpen label

نحوه و محل انجام مطالعه

مولتیپل اسکلروزیس در مرحله عود کننده- فروکش کننده با تشخیص متخصص مغز و اعصاب به انجمن ام اس اهواز مراجعه می کنند. آنها به 3 گروه 32 نفری تقسیم می شوند که پیام های سلامتی سود و زیان(DASH و شاخص گلیسمی پایین) را دریافت می کنند و گروه کنترل مراقبت های بهداشتی روتین را دریافت می کنند. به مدت 12 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیس، در محدوده سنی 18 تا 55 سال، تمایل به مشارکت در طرح تحقیقاتی (پرکردن فرم رضایت آگاهانه)، پایدار در درمان اصلاح کننده بیماری به مدت 6 ماه، عدم عود در 30 روز قبل، دسترسی مطمئن از طریق رایانه یا گوشی هوشمند به اینترنت، مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) کمتر از ۴.۵، افراد دارای سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج: ابتلا به سایر انواع بیماری مالتیپل اسکلروزیس، ابتلا به هرگونه بیماری عصبی دیگر، ابتلا به انواع بدخیمی ها، بیماری‌های خودایمنی و عفونی و بیماری های کلیوی و کبدی، اختلالات متابولیک،استفاده از انسولین برای کنترل دیابت، یائسگی، در 5 سال قبل،در صورت شرکت همزمان در مطالعه دیگر، بی سواد یا عدم تمایل به خواندن مطالب، عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

بیماران به طور تصادفی به سه گروه 32 نفری تقسیم می شوند که پیام های سلامتی سود و زیان را دریافت می کنند و یک گروه کنترل برنامه معمول سلامت را دریافت می کنند. در این مطالعه پیام‌های سلامتی با چارچوب سود و زیان به‌ترتیب به مدت 12 هفته به دو گروه مداخله داده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220902055853N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-21, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-21, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-21, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه برازجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3321 9570

آدرس ایمیل

fa.borazjani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات پیام های مبتنی بر سود در مقابل پیام های مبتنی بر ضرر به دنبال پیروی از رژیم غذایی DASH و رژیم غذایی با شاخص گلیسمی پایین بر استرس، اضطراب، افسردگی و خستگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس:یک کارآزمایی بالینی کنترل‌شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات پیام های مبتنی بر سود در مقابل ضرر به دنبال پیروی از رژیم غذایی to DASH و رژیم غذایی با شاخص گلیسمی پایین در مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیس در محدوده سنی 18 تا 55 سال پایدار در درمان اصلاح کننده بیماری به مدت 6 ماه عدم عود در 30 روز قبل تمایل به مشارکت در مطالعه (پرکردن فرم رضایت آگاهانه) دسترسی مطمئن از طریق رایانه یا گوشی هوشمند به اینترنت مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده کمتر از 4.5 افراد دارای سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر انواع بیماری مالتیپل اسکلروزیس، ابتلا به هرگونه بیماری عصبی دیگر شرکت همزمان در مطالعه دیگر استفاده از انسولین ، یائسگی، سابقه سنگ کلیه در 5 سال قبل بی سواد یا عدم تمایل به خواندن مطالب عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
ورود هر بیمار در سه گروه مختلف (دریافت کننده پیام های سود، پیام های ضرر و کنترل) به روش تصادفی بر اساس Permuted block randomization (با بلوک های 3 تایی) با استفاده از نرم افزار Random Allocation

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
کارآزمایی تصادفی کنترل شده موازیOpen label

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران.

آدرس خیابان
شهرک دانشگاهی , اهواز , دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اهواز , ساختمان معاونت توسعه تحقیقات و فناوری

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715794

تاریخ تایید
2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه MFIS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه DASS-21

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه DASS-21

4

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی (IPAQ-SF)

5

شرح متغیر پیامد
دریافت رژیم غذایی (انرژی، کربوهیدرات، چربی، پروتئین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نرم افزار Nutritionist IV

6

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: پیام های بهداشتی با چارچوب سود به رژیم غذایی DASH و شاخص گلایسمی پایین بـا ظرفیـت مثبـت اشاره دارندبه مدت 12 هفته آموزش داده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: پیام‌های با چارچوب زیان به رژیم غذایی DASH و شاخص گلایسمی پایین با ظرفیت منفـی اشاره داردبه مدت 12 هفته آموزش داده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های بهداشتی روتین را در 12 هفته دریافت میکنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس شهر اهواز
نام کامل فرد مسوول
فائزه معینی بادی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، خوابگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
+98 912 639 9027
ایمیل
moeinibadifaezeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری آدرس: دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری، اهواز، ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
فائزه معینی بادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خوابگاه علوم پزشکی گلستان ، بلوار گلستان،ایران ، اهواز ، ایران،خوزستان.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
moeinibadifaezeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه برازجانی
موقعیت شغلی
استادیار هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز ، گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3321 9570
فکس
ایمیل
fa.borazjani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فائزه معینی بادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خوابگاه علوم پزشکی گلستان ، بلوار گلستان ، ایران ، اهواز ، ایران،خوزستان.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
moeinibadifaezeh@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اثرات پیام های مبتنی بر سود در مقابل ضرر به دنبال پیروی از رژیم غذایی Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) و رژیم غذایی با شاخص گلیسمی پایین بر استرس، اضطراب، افسردگی و خستگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه برازجانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل
سایر توضیحات