

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## تأثیر محدودیت زمانی مصرف غذا بر عملکرد شناختی مردان مبتلا به سندرم متابولیک : کارآزمایی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر محدودیت زمانی مصرف غذا به مدت ده ساعت بر عملکرد شناختی مردان مبتلا به سندرم متابولیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی سازی ساده، با استفاده از پاکت مهرموم شده و اعداد تصادفی با کمک پاکت های مهر و موم شده، بر روی 40 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه به صورت تصادفی از افراد شرکت کننده در Mashhad-Persian Cohort انتخاب خواهند شد که مبتلا به سندرم متابولیک هستند. افراد در اتاقی مخصوص که مرکز در اختیار محققین قرار خواهد داد، با یک سیستم کامپیوتری واحد شروع به انجام تست های شناختی خواهند کرد. تست ویسکانسین و go/nogo ابتدا به افراد آموزش سپس به نوبت انجام خواهد شد. تست ها ذکر شده در انتهای مطالعه (هفته 6) نیز تکرار خواهند شد. بعد از اتمام تست ها با توجه به این که فرد در گروه مداخله یا کنترل قرار داد توضیحات مربوط به رژیم به آن ها داده خواهد شد. در گروه مداخله افراد در یک بازه زمانی 10 ساعته بین 6 صبح تا 8 شب دریافت غذایی خواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: مردان با سن بین 18 تا 65 سال برنامه مشخص کاری و خواب مدت زمان دریافت غذایی روزانه بیشتر از 14 ساعت تشخیص وجود سندرم متابولیک معیارهای عدم ورود : دیابت اختلالات تیروئید سرطان اختلال خواب تشخیص داده شده اختلالات شناختی تشخیص داده شده

#### گروه های مداخله

افراد در گروه مداخله که از مردان مبتلا به سندرم متابولیک انتخاب خواهند شد. در یک بازه زمانی 10 ساعته دریافت غذایی خواهند داشت. افراد گروه کنترل رژیم غذایی بدون محدودیت زمانی دارند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات رفتار بازدارندگی خوردن حاصل از نمره آزمون go/no go

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230820059191N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 22-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد معصوم وند

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2257 0530

##### آدرس ایمیل

masoumvandm4001@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر محدودیت زمانی مصرف غذا بر عملکرد شناختی مردان مبتلا به سندرم متابولیک : کارآزمایی تصادفی کنترل شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر محدودیت زمانی مصرف غذا بر عملکرد شناختی مردان مبتلا به سندرم متابولیک

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات رفتار بازندارندگی خوردن حاصل از نمره آزمون go/no go

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته ششم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست شناختی go/nogo

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات انعطاف پذیری شناختی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته ششم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست رواشناختی ویسکانسین

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات حافظه فعال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته ششم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست رواشناختی ویسکانسین

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله افراد در یک بازه زمانی 10 ساعته دریافت غذایی خواهند داشت. توصیه می‌شود که این بازه زمانی بین 6 صبح تا 8 شب باشد. تمام غذاها و نوشیدنی‌ها به جز آب، چای و قهوه بدون افزودن شیرین‌کننده‌ها می‌بایست در این بازه زمانی مصرف شود. به علت تأثیر بر کیفیت خواب، مصرف چای و قهوه قبل از ساعت 8 شب مجاز است. شرکت کنندگان به کمک محققان بهترین بازه زمانی که منطبق بر برنامه زندگی آن‌ها باشد را انتخاب خواهند کرد. رژیم غذایی بیماران با توجه به ذائقه آن‌ها و آزادانه می‌باشد و محدودیتی غذایی وجود ندارد. به شرکت کنندگان در مورد رژیم غذایی سالم مبتنی

مردان با سن بین 18 تا 65 سال برنامه مشخص کاری و خواب مدت زمان دریافت غذایی روزانه بیشتر از 14 ساعت تشخیص وجود سندرم متابولیک بر اساس تعریف (International Diabetes Federation IDFA) میزان فعالیت در حد خفیف تا متوسط بر اساس پرسشنامه IPAQ

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت اختلالات تیروئید بر اساس آزمایشات تیروئید یا مصرف تیروکسین اختلالات خوردن بیماری‌های جدی که بر دریافت غذایی تأثیر می‌گذارد مانند سرطان ناتوانی در انجام برنامه غذایی با محدودیت زمانی اختلال خواب تشخیص داده شده توسط روانپزشک یا روان شناس اختلالات شناخته شده روانشناسی یا روان پزشکی که بر کیفیت خواب تأثیر می‌گذارد (اضطراب، افسردگی، استرس) مصرف داروهایی که موجب تغییر کیفیت یا طرح خواب می‌شوند (داروهای آرامبخش و خواب آور، داروهای محرک) کسانی که داروهای آگونیست دوپامین، پروسیکلیدین، بریمیدون، والپروئیک اسید، الانزاپین، توپیرامات، گاباپنتین، فلوکستین، سرترالین، کوئتاپین و ترازودون را مصرف میکنند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده در گوی که با توجه به حجم نمونه 20 عدد با نوشته کنترل و 20 عدد با نوشته مداخله که فرد شرکت کننده به تصادف انتخاب خواهد کرد

## 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 مشهد

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه فردوسی مشهد،

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948564

بر توصیه های کشوری رژیم غذایی توضیح داده خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل رژیم غذایی بدون محدودیت زمانی داشته و توصیه های لازم در مورد رژیم غذایی سالم بر اساس دستورالعمل های کشوری رژیم غذایی دریافت خواهند نمود. در این گروه نیز رژیم غذایی بیماران با توجه به ذائقه آن ها و آزادانه می باشد و محدودیت غذایی وجود ندارد.

**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز کوهورت مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محسن نعمتی  
**آدرس خیابان**  
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913316  
**تلفن**  
2000 3802 51 98+  
**ایمیل**  
cohort@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد معصوم وند  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه فردوسی مشهد،  
دانشکده پزشکی، گروه تغذیه  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177948564  
**تلفن**  
7034 3882 51 98+  
**ایمیل**  
masoumvandm4001@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجید غیور مبرهن  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، رو به روی دانشگاه 18، ساختمان قرشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
2081 3841 51 98+  
**ایمیل**  
GhayourM@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محسن نعمتی  
**موقعیت شغلی**  
استاد تمام  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه فردوسی مشهد،  
دانشکده پزشکی، گروه تغذیه  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

کد پستی  
9177948564  
تلفن  
7034 3882 51 98+  
ایمیل  
NematyM@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد معصوم وند  
موقعیت شغلی  
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

### آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه فردوسی مشهد،  
دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9177948564

### تلفن

7034 3882 51 98+

### ایمیل

masoumvandm4001@mums.ac.ir

## 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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن  
امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج شروع خواهد شد.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی  
که در صنعت مشغول می‌باشند در صورت اقدام در دسترس خواهد  
بود.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط استفاده از داده‌های غیر قابل شناسایی یا سایر دستاورد های  
پژوهش به صورت موردی و پس از ارسال درخواست رسمی توسط  
دانشکده علوم پزشکی بررسی خواهد شد.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر محسن نعمتی آدرس: مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس  
دانشگاه فردوسی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی،  
گروه تغذیه کد پستی: 9177948564 ایمیل:

NematyM@mums.ac.ir تلفن تماس: 38827034 51 0098

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید از طریق ایمیل درخواست داده‌ها را با جزئیات ارسال  
نموده درخواست پس از بررسی توسط محققین و همچنین دانشگاه  
علوم پزشکی مشهد و در صورت تایید در اختیار متقاضی قرار خواهد  
گرفت.

### سایر توضیحات