

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی تاثیر رژیم غذایی MIND روی آمادگی جسمانی و ترکیب بدن دانش آموزان دختر دبیرستانی : یک مطالعه کارآزمایی شاهددار تصادفی شده خوشه ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر رژیم غذایی MIND روی آمادگی جسمانی و فاکتورهای آنترپومتریک در بین دانش آموزان دختر دبیرستانی می باشد

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده خوشه ای می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 6 مدرسه واجد شرایط به تصادف به یکی از دو بازوی مداخله و کنترل منتسب خواهند شد و دو نوع رژیم MIND و کنترل مورد مطالعه قرار خواهد گرفت و اینکه افراد به مدت 3 ماه پیگیری خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود افراد به مطالعه حاضر: 1. دختران دبیرستانی سنین 15 تا 17 سال 2. رضایت آگاهانه افراد شرکت کننده و والدین آن ها معیار عدم ورود افراد به مطالعه حاضر: 1. بیماری های قلب و عروق. 2) سابقه بیماری کبدی (مقادیر آلانین آمینوترانسفراز (ALT) و اسپارنات ترانس آمیناز (AST) بیشتر از سه برابر مقادیر نرمال) و کلیوی (مقادیر BUN و کراتینین بالاتر از حد نرمال). 3) مبتلا به سرطان و یا سابقه ابتلا. 4) ابتلا به بیماری قلبی-عروقی شناخته شده (بیماری عروق کرونر، سکته مغزی، بیماری احتقانی قلبی) و یا سابقه عمل جراحی قلبی. 5) ابتلا به دیابت نوع دو (قند خون ناشتا بالاتر از 126) یا دیابت نوع یک 6) دریافت کننده رژیم غذایی خاص 7) ابتلا به هر گونه بیماری زمینه ای 8) افرادی که ورزش حرفه ای را انجام میدهند و یا ورزشکار هستند 9) حساسیت به هر کدام از اجزای رژیم غذایی MIND 10) افراد چاق (صدک بالای 97)

گروه های مداخله

رژیم غذایی MIND ترکیبی از رژیم غذایی مدیترانه ای و DASH است که با توجه به نسبت درشت مغذی های: 50-60% کربوهیدرات، 25-30% چربی و 15-20% پروتئین برای گروه مداخله تنظیم خواهد شد و رژیم غذایی گروه کنترل مشابه رژیم غذایی معمول ایرانی با ترکیب درشت مغذی ها 50-60% کربوهیدرات، 25-30% چربی و 15-20% پروتئین می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، شاخص توده بدنی، اندازه دور کمر، درصد چربی بدن، درصد عضله اسکلتی، آمادگی قلبی تنفسی، قدرت گرفتن دست و توان بی هوازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130223012571N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین صالحی ابرقوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 9100

آدرس ایمیل

abargouei@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی MIND روی آمادگی جسمانی و ترکیب بدن دانش آموزان دختر دبیرستانی: یک مطالعه کارآزمایی شاهددار تصادفی شده خوشه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم غذایی MIND روی آمادگی جسمانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختران دبیرستانی سنین 15 تا 17 سال رضایت آگاهانه افراد شرکت کننده و والدین ان ها داشتن قاعدگی منظم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قلب و عروق سابقه بیماری کبدی و کلیوی مبتلا به سرطان و یا سابقه ابتلا ابتلا به بیماری قلبی-عروقی شناخته شده و یا سابقه عمل جراحی قلبی ابتلا به دیابت نوع دو (قند خون ناشتا بالاتر از 126) یا دیابت نوع یک دریافت کننده رژیم غذایی خاص ابتلا به هر گونه بیماری زمینه ای افرادی که ورزش حرفه ای را انجام میدهند و یا ورزشکار هستند حساسیت به هر کدام از اجزای رژیم غذایی MIND افراد چاق (صدمک بالای 97) سابقه بیماری های زنان و مصرف دارو های هورمونی

سن

از سن 15 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین مدارس دخترانه مقطع دبیرستان در شهر یزد که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، 6 مدرسه به تصادف با استفاده از نرم افزار SPSS انتخاب می شوند. 6 پاکت در بسته حاوی کد مداخله یا کنترل آماده شده از قبل در اختیار محققین قرار میگیرد. محققین بعد از باز کردن هر پاکت مداخله هر مدرسه را مشخص می کنند. در هر مدرسه با توجه به گروه متناسب شده تعداد 50 دانش آموز به تصادف (با تولید اعداد تصادفی 50 نفره و انتخاب از شماره لیست دانش آموزان هر مدرسه) انتخاب و به مطالعه وارد می شوند.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

1402/06/20, 2023-09-11

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1402.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دانش آموزان دختر دبیرستانی (این مطالعه بر روی دختران رنج سنی 15 تا 17 سال مقطع دبیرستان که سالم هستند انجام می گردد) و

موضوع بیماری نیست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو با دقت 100گرم

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری غیرقابل ارتجاع با دقت 0.5 سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت وزن به مجذور قد

4

شرح متغیر پیامد

درصد توده ی چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تجزیه و تحلیل ترکیب بدن (ترازوی دیجیتال امرن)

5

شرح متغیر پیامد

درصد عضله ی اسکلتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

تجزیه و تحلیل ترکیب بدن (ترازوی دیجیتال امرن)

6

شرح متغیر پیامد

آمادگی قلبی تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون هوازی 20 متر شانل ران

7

شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

هندگریپ

8

شرح متغیر پیامد

توان بی هوازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون پرش طول ایستاده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه PHQ-9 و پرسش نامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه GAD-7 و پرسش نامه DASS-21

3

شرح متغیر پیامد

نمره استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه DASS-21

4

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت کلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه GHQ

5

شرح متغیر پیامد

نمره بدست آمده علائم سندرم پیش قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه PSST

6

شرح متغیر پیامد

نمره بدست آمده دبسترس قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه MMDQ

7

شرح متغیر پیامد

کیفیت و کمیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبورگ (PSQI)

8

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SDQ

9

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

2229 3149 35 98+

ایمیل

abargouei@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مقتدری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی،

دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9100 3820 35 98+

ایمیل

moghtaderi.fatemeh@gmial.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین صالحی ابرقویی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

گروه مداخله رژیم مدیترانه‌ای-DASH برای تأخیر عصبی (MIND) رژیم غذایی MIND ترکیبی از رژیم غذایی مدیترانه‌ای و DASH است که با توجه به نسبت درشت مغذی‌های: 50-60% کربوهیدرات، 25-30 % چربی و 15-20 % پروتئین برای گروه مداخله تنظیم خواهد شد. رژیم غذایی MIND حاوی مقادیر بالایی از سبزیجات با برگ سبز و سایر سبزیجات، انواع توت‌ها، مغزجات، روغن زیتون، غلات کامل، ماهی، حبوبات و ماکیان می باشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی گروه کنترل مشابه رژیم غذایی معمول ایرانی با ترکیب درشت مغذی‌ها 50-60% کربوهیدرات، 25-30 % چربی و 15-20 % پروتئین می باشد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان های دخترانه شهرستان یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مقتدری

آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9100 3820 35 98+

ایمیل

moghtaderi.fatemeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین صالحی ابرقویی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد، معاونت تحقیقاتی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

ایران، یزد، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد،
دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9100 3820 35 98+

ایمیل

abargouei@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مقتدری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

2229 3149 35 98+

ایمیل

moghtaderi.fatemeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات کلی شرکت کنندگان (بدون ذکر نام و اطلاعات شخصی) و

همچنین داده‌ها برای مقادیر پایه و بعد از مداخله برای پیامدهای اولیه و

ثانویه، پس از ارائه درخواست محققین و بررسی محققین اصلی در

دسترس علاقمندان قرار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها هنگامیکه مقالات مرتبط چاپ شدند، در اختیار محققین

قرار خواهند گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای تمامی محققینی که به موضوع علاقه داشته باشند در

دسترس خواهد بود.

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

است

داده‌ها در صورتی که پژوهشگران علاقه مند فرم پیشنهادیه پژوهشی

را برای پروژه مشترک پر کنند و حمایت کننده مالی از پژوهش

(دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد) شیوه نامه آن را تایید کند،

در اختیار قرار خواهند گرفت.

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

ادها از طریق فرد زیر در دسترس خواهند بود: دکتر امین صالحی

ابرقوئی، دکتری علوم تغذیه گروه تغذیه دانشکده بهداشت دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد یزد، کد پستی 8915173160 ایران

تلفن: 03531492229 فکس: 03538209119 ایمیل:

abargouei@ssu.ac.ir ایمیل جایگزین: abargouei@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ژوهشگران علاقه مند بایستی توضیح خلاصه‌ای از داده‌های مورد نیاز و

دلیل آنها برای نیاز به داده‌ها را برای فرد محقق اصلی تحقیق

بفرستند. محقق اصلی امکان به اشتراک گذاشتن داده‌ها را بررسی

کرده و اگر امکان وجود داشته باشد پروپوزال مشترکی را درخواست

خواهد کرد. پروپوزال مشترک برای معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی (حمایت کننده مالی) فرستاده خواهد شد و در

صورت تایید همکاری توسط حمایت کننده مالی، داده‌ها توسط محقق

اصلی برای متقاضیان فرستاده خواهد شد.

سایر توضیحات