پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر رژیم غذایی MIND روی آمادگی جسمانی و فاکتور های آنتروپومتریک 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 اگاهانه افراد شرکت کننده و والدین ان ها معیار عدم ورود افراد به مطالعه حاضر :1)بیماری های قلب و عروق. 2) سابقه بیماری کبدی (مقادیر آلانین آمینوترانسفراز (ALT) و آسپارتات 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)

گروه‌های مداخله

رژیم غذایی MIND ترکیبی از رژیم غذایی مدیترانه‌ای 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 ، امادگی قلبی تنفسی ، قدرت گرفتن دست وتوان بی هوازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130223012571N9**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-13, 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 اگاهانه 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 (صدک بالای 97) سابقه بیماری های زنان و مصرف دارو های هورمونی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **17 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 منتسب 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
2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰
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 نواري غيرقابل 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 اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تجزیه و تحلیل ترکیب بدن (ترازوی دیجیتال امرن)

6

شرح متغیر پیامد
آمادگی قلبی تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون هوازي 20 متر شاتل ران

7

شرح متغیر پیامد
قدرت گرفتن دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هندگریپ

8

شرح متغیر پیامد
توان بی هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون پرش طول ایستاده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه PHQ-9 و پرسش نامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه GAD-7 و پرسش نامه DASS-21

3

شرح متغیر پیامد
نمره استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه DASS-21

4

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامهGHQ

5

شرح متغیر پیامد
نمره بدست آمده علائم سندرم پیش قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه PSST

6

شرح متغیر پیامد
نمره بدست آمده دیسترس قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه MMDQ

7

شرح متغیر پیامد
کیفیت و کمیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیتزبورگ (PSQI)

8

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SDQ

9

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله رژیم مدیترانه‌ای-DASH برای تاخیر عصبی (MIND) رژیم غذایی MIND ترکیبی از رژیم غذایی مدیترانه‌ای 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. رژیم غذایی MIND حاوی مقادیر بالایی از سبزیجات با برگ سبز و سایر سبزیجات، انواع توت ها ، مغزیجات ، 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 مغذی ها 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

+98 35 3820 9100

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 ابرقوئی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، معاونت تحقیقاتی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3149 2229

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

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 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

+98 35 3820 9100

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

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

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

+98 35 3820 9100

ایمیل

abargouei@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 35 3149 2229

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات کلی شرکت کنندگان (بدون ذکر نام و اطلاعات شخصی) و همچنین داده ها 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 خواهدشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها هنگامیکه مقالات مرتبط چاپ شدند، در اختیار محققین قرارخواهندگرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها 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

داده ها 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

اد ها 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 خلاصه ای از داده های مورد نیاز و دلیل آنها برای نیاز به داده ها را برای فرد محقق اصلی تحقیق بفرستند. محقق اصلی امکان به اشتراک گذاشتن داده ها 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، دادها توسط محقق اصلی برای متقاضیان فرستاده خواهد شد.

سایر توضیحات