پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر رژیم غذایی مایند با و بدون قرص کنجاله کنجد بر وضعیت بالینی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر رژیم غذایی مایند با و بدون قرص کنجاله کنجد بر وضعیت بالینی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

طراحی

این مطالعه با طراحی فاکتوریال بر روی 80 بیمار آرتریت روماتوئید انجام خواهد شد. بیماران با روش تصادفی سازی بلوک شده به مدت سه ماه در چهار گروه مداخله قرار خواهند گرفت. پژوهشگر در طول مطالعه جهت بررسی هرگونه مشکل در زمینه مصرف مکمل ها و یا رژیم غذایی با بیماران در ارتباط خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام خواهد شد. افراد مبتلا به آرتریت روماتوئید با نظر پزشک متخصص روماتولوژی به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد. در ابتدای مطالعه فرم رضایتنامه، پرسشنامه های اطلاعات عمومي تکمیل خواهد شد. جهت ارزیابی فاکتورهای بیوشیمیایی 10 سی سی نمونه خون وریدی و نمونه مدفوع ار تمامی شرکت کنندگان واجد شرایط گرفته می شود. بیماران و پژوهشگران از نوع قرص مصرفی (مکمل یا دارونما) اطلاعی ندارند. در انتهای پژوهش مجدداً اندازه گیری ها انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به بیماری آرتریت روماتوئید با تشخیص پزشک سن 18 تا 70 سال تکمیل رضایت نامه کتبی عدم بارداری و شیردهی، رژیم غذایی خاص، مصرف سیگار، الکل، قرص های ضدبارداری، ابتلا به بیماری های مزمن و بیماری های مرتبط با تغییر وزن، دریافت داروهای استروژنی، هورمونی، داروهای کاهش وزن، جراحی اخیر، مصرف مکمل های حاوی ترکیبات کنجد یا کنجاله کنجد

گروه‌های مداخله

1- مکمل کنجاله کنجد+ رژیم غذایی استاندارد، 2-پلاسبو + رژیم غذایی استاندارد، 3-رژیم غذایی MIND + پلاسبو و 4-مکمل کنجاله کنجد + رژیم غذایی MIND

متغیرهای پیامد اصلی

بیان ژن CD40 و STAT4, اضطراب و افسردگی، خستگی، کیفیت خواب، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، نیتریک اکساید، مالون دی آلدئید، پروتئین واکنشی C، فعالیت بیماری با معاینه ی 28 مفصل (DAS28)، کیفیت زندگی36 سوالی (SF-36)، قندخون ناشتا، انسولین سرمی، homa-ir، هموگلوبین A1c، انسولین quicki، لیپوپروتئین های با چگالی پایین، لیپوپروتئین های با چگالی بالا، تری گلیسیرید، کلسترول و فاکتور روماتویید وضعیت توزیع فراوانی نسبت فایلوم انواع باکتری های روده فاکتورهای کبدی و کلیوی(AST,ALT,LDH,Cr,eGFR)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزودن جمع‌آوری نمونه مدفوع و انجام آزمایش‌های عملکرد کبدی و کلیوی (آسپارتات آمینوترانسفراز ، آلانین آمینوترانسفراز، لاکتات دهیدروژناز، کراتینین و برآورد نرخ فیلتراسیون گلومرولی) به پروتکل مطالعه، با هدف افزایش جامعیت در گردآوری نمونه‌های زیستی و فراهم‌سازی امکان انجام تحلیل‌های تکمیلی مرتبط با میکروبیوم روده

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240710062384N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-17, ۱۴۰۳/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-17, ۱۴۰۳/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین تحویلیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3724 0171

آدرس ایمیل

tahvilian.n@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم غذایی مایند با و بدون قرص کنجاله کنجد بر وضعیت بالینی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی مایند و قرص کنجاله کنجد در آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری آرتریت روماتوئید با تشخیص پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل شرکت در مطالعه بارداری و شیردهی مصرف سیگار و الکل استفاده از قرص های ضدبارداری ابتلا به بیماری های مزمن از جمله بیماری های کلیوی، تنفسی، قلبی، دیابت کنترل نشده (براساس نظر و تشخیص پزشک) و بیماری های مرتبط با تغییر وزن دریافت داروهای استروژنی و هورمونی استفاده از داروهای کاهش وزن در 3 ماهه گذشته رعایت رژیم غذایی خاص در یک ماه گذشته جراحی اخیر طی 6 ماه گذشته مصرف مکمل های حاوی ترکیبات کنجد یا کنجاله کنجد قبل از شروع مداخله

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی گروه های مورد مطالعه از روش تصادفي سازي بلوک شده استفاده خواهد شد. مشاور آماری با استفاده از نرم افزار آماری بلوک ها را طراحی خواهد کرد. بیماران براساس جدول تصادفی با بلوک های 8 تایی که با استفاده از نرم افزار Random allocation طراحی می گردد، در 4 گروه مساوی (داروی A,B رژیم C,D) قرار می گیرند. به منظور تخصیص تصادفی 80 بیمار به چهار گروه درمانی ابتدا 10 بلوک 8 تایی مختلف ار حروف A,B,C,D ایجاد می شود. سپس این بلوک ها با شماره یک تا ده شماره گذاری می شوند. در مرحله بعد هر یک از این بلوک ها با انجام قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب می گردند. ترکیبات به دست آمده حروف ها تک تک و به ترتیب در 80 پاکت مجزا و دربسته قرار خواهد گرفت و با مراجعه هر بیمار یک پاکت جهت تخصیص بیمار به گروه مد نظر باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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

بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188635

تاریخ تایید

2024-02-28, ۱۴۰۲/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1403.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M05

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سرم بیماران و کیت سنجش ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

2

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سرم بیماران و کیت سنجش نیتریک اکساید

3

شرح متغیر پیامد

بیان ژن CD40

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیان ژن با روش REALTIME

4

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سرم بیماران و کیت سنجش مالون دی آلدئید

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سرم بیماران و کیت سنجش پروتئین واکنشی C

6

شرح متغیر پیامد
فعالیت بیماری با معاینه ی 28 مفصل (DAS28)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تحت نظر پزشک

7

شرح متغیر پیامد
بیان ژن STAT4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیان ژن با روش REALTIME

8

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی اسمیتز

9

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خواب پترزبورگ – PSQL

10

شرح متغیر پیامد
اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و افسردگی

11

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی36 سوالی (SF-36)

12

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سرم بیماران

13

شرح متغیر پیامد
انسولین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سرم بیماران

14

شرح متغیر پیامد
ارزیابی مدل هموستاتیک برای مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سرم بیماران

15

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سرم بیماران

16

شرح متغیر پیامد
انسولین quicki
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سرم بیماران

17

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین ها با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سرم بیماران

18

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین ها با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سرم بیماران

19

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سرم بیماران

20

شرح متغیر پیامد
کلسترول کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سرم بیماران

21

شرح متغیر پیامد
تست فاکتور روماتویید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کمی بایوسیستم با دستگاه BA400

22

شرح متغیر پیامد
باکتری های مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعدادCFU باکتری های مدفوع به روش Real-time PCR

23

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سرم بیماران

24

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سرم بیماران

25

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سرم بیماران

26

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سرم بیماران

27

شرح متغیر پیامد
نرخ فیلتراسیون گلومرولی تخمینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (بعد از سه ماه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول CKD-EPI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از قد و وزن و فرمول

2

شرح متغیر پیامد
دریافت مواد مغذی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه در 3 روز هفته (یک روز آخر هفته دو روز در طول هفته) و در انتهای مطالعه در 3 روز هفته (یک روز آخر هفته دو روز در طول هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد 24 ساعته خوراک

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار خون دیجیتالی omron

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل کنجاله کنجد + رژیم غذایی MIND. مکمل کنجاله کنجد به فرم قرص پرس شده از کنجاله کنجد پودر شده در آزمایشگاه داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد تهیه می شود. هر قرص حاوی 830 گرم کنجاله کنجد خواهد بود و در روز سه عدد قرص (در حدود روزانه 2.5 گرم کنجاله کنجد) به مدت 3 ماه توسط شرکت کنندگان مصرف خواهد شد. رژیم غذایی MIND با ترکیب درشت مغذی های 32% چربی- 50% کربوهیدرات – 18% پروتئین طراحی خواهد شد. انرژی مورد نیاز افراد با استفاده از فرمول هریس بندیکت، سطح فعالیت فیزیکی و براساس شاخص توده بدنی و وزن ایده آل محاسبه خواهد شد. از بیماران درخواست میشود فعالیت بدنی خود را تغییر ندهند. در ابتدای مطالعه یک جلسه آموزشی رژیم غذایی گروهی به مدت 30 دقیقه به کمک اسلایدهای آموزشی و یک جلسه آموزشی خصوصی برگزار خواهد شد. سپس هر هفته به منظور پاسخ دهی به سوالات احتمالی با بیماران تماس گرفته می شود (همچنین بیماران در گروه های پاسخ دهی در شبکه اجتماعی ایتا عضو خواهند شد). پس از یک و نیم ماه (اواسط مطالعه) جلسه آموزشی گروهی دوم به کمک اسلایدهای آموزشی برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل کنجاله کنجد+ رژیم غذایی استاندارد. مکمل کنجاله کنجد به فرم قرص پرس شده از کنجاله کنجد پودر شده در آزمایشگاه داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد تهیه می شود. هر قرص حاوی 830 گرم کنجاله کنجد خواهد بود و در روز سه عدد قرص (در حدود روزانه 2.5 گرم کنجاله کنجد) به مدت 3 ماه توسط شرکت کنندگان مصرف خواهد شد. رژیم غذایی استاندار با ترکیب درشت مغذی های 32% چربی- 50% کربوهیدرات – 18% پروتئین طراحی خواهد شد. انرژی مورد نیاز افراد با استفاده از فرمول هریس بندیکت، سطح فعالیت فیزیکی و براساس شاخص توده بدنی و وزن ایده آل محاسبه خواهد شد. از بیماران درخواست میشود فعالیت بدنی خود را تغییر ندهند. در ابتدای مطالعه یک جلسه آموزشی رژیم غذایی گروهی به مدت 30 دقیقه به کمک اسلایدهای آموزشی و یک جلسه آموزشی خصوصی برگزار خواهد شد. سپس هر هفته به منظور پاسخ دهی به سوالات احتمالی با بیماران تماس گرفته می شود (همچنین بیماران در گروه های پاسخ دهی در شبکه اجتماعی ایتا عضو خواهند شد). پس از یک و نیم ماه (اواسط مطالعه) جلسه آموزشی گروهی دوم به کمک اسلایدهای آموزشی برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما + رژیم غذایی استاندارد. دارونما به فرم قرص پرس شده از آویسل و پودر لاکتوز در آزمایشگاه داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد تهیه می شود. هر قرص حاوی 830 گرم آویسل و پودر لاکتوز با نسبت 1 به 1 خواهد بود و در روز سه عدد قرص (در حدود روزانه 2.5 گرم) به مدت 3 ماه توسط شرکت کنندگان مصرف خواهد شد. رژیم غذایی استاندار با ترکیب درشت مغذی های 32% چربی- 50% کربوهیدرات – 18% پروتئین طراحی خواهد شد. انرژی مورد نیاز افراد با استفاده از فرمول هریس بندیکت، سطح فعالیت فیزیکی و براساس شاخص توده بدنی و وزن ایده آل محاسبه خواهد شد. از بیماران درخواست میشود فعالیت بدنی خود را تغییر ندهند. در ابتدای مطالعه یک جلسه آموزشی رژیم غذایی گروهی به مدت 30 دقیقه به کمک اسلایدهای آموزشی و یک جلسه آموزشی خصوصی برگزار خواهد شد. سپس هر هفته به منظور پاسخ دهی به سوالات احتمالی با بیماران تماس گرفته می شود (همچنین بیماران در گروه های پاسخ دهی در شبکه اجتماعی ایتا عضو خواهند شد). پس از یک و نیم ماه (اواسط مطالعه) جلسه آموزشی گروهی دوم به کمک اسلایدهای آموزشی برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما + رژیم غذایی MIND. دارونما به فرم قرص پرس شده از آویسل و پودر لاکتوز در آزمایشگاه داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد تهیه می شود. هر قرص حاوی 830 گرم آویسل و پودر لاکتوز با نسبت 1 به 1 خواهد بود و در روز سه عدد قرص (در حدود روزانه 2.5 گرم) به مدت 3 ماه توسط شرکت کنندگان مصرف خواهد شد. رژیم غذایی MIND با ترکیب درشت مغذی های 32% چربی- 50% کربوهیدرات – 18% پروتئین طراحی خواهد شد. انرژی مورد نیاز افراد با استفاده از فرمول هریس بندیکت، سطح فعالیت فیزیکی و براساس شاخص توده بدنی و وزن ایده آل محاسبه خواهد شد. از بیماران درخواست میشود فعالیت بدنی خود را تغییر ندهند. در ابتدای مطالعه یک جلسه آموزشی رژیم غذایی گروهی به مدت 30 دقیقه به کمک اسلایدهای آموزشی و یک جلسه آموزشی خصوصی برگزار خواهد شد. سپس هر هفته به منظور پاسخ دهی به سوالات احتمالی با بیماران تماس گرفته می شود (همچنین بیماران در گروه های پاسخ دهی در شبکه اجتماعی ایتا عضو خواهند شد). پس از یک و نیم ماه (اواسط مطالعه) جلسه آموزشی گروهی دوم به کمک اسلایدهای آموزشی برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه حسین زاده
آدرس خیابان
یزد بلوار شهید قندی، بلوار ابن سینا

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8785789158
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
international@ssu.ac

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقویی
آدرس خیابان
میدان امام حسین ابتدای بلوار دانشجو، مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۱۸۸۶۳۷
تلفن
+98 35 3628 8114
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
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
مهدیه حسین زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان عالم- بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده بهداشت- گروه تغذیه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰
تلفن
0098 35 3372401
ایمیل
ssu.nut.dept@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهدیه حسین زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان عالم- بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده بهداشت- گروه تغذیه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰
تلفن
+98 35 3149 2240
ایمیل
ssu.nut.dept@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نگین تحویلیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان عالم- بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده بهداشت- گروه تغذیه
شهر
یزد
استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰

تلفن

+98 35 3149 2240

ایمیل

tahvilian.n@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

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه که به صورت مقالات چاپ خواهند شد پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی همچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند .

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

داده ها غیر قابل شناسایی فردی جهت مطالعه پژوهشگران و افراد شاغل در صنعت قابل استفاده خواهند بود.

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

جهت دسترسی داده ها با فرد مسئول علمی مطالعه مراجعه شود.
خانم دکتر مهدیه حسین زاده، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی یزد. ایمیل: hoseinzade.mahdie@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به فرد معرفی شده ایمیل زده، پس از بررسی هویت و علت درخواست داده ها در طول چهارده روز با تاکید بر امانت داری داده های درخواستی به اشتراک گذاشته می شوند.

سایر توضیحات