پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

بررسی تأثیر استفاده از مکمل های غذایی بر کیفیت زندگی و وضعیت تغذیه سالمندان و تحلیل هزینه مطلوبیت مداخله بررسی تأثیر استفاده از مکمل های غذایی بر کیفیت زندگی و وضعیت تغذیه سالمندان و تحلیل هزینه مطلوبیت مداخله

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 100 نفر از سالمندان خانه های سالمندان دولتی شهر کرمانشاه به دو گروه مورد و شاهد تقسیم و پس از غربالگری اولیه از نظر بیماریها و سایر معیار های ورود و خروج مطالعه وارد مطالعه خواهند شد. گروهها از نظرسابقه مصرف مکمل غذایی همسان خواهند شد. سپس به (گروه مداخله) روزانه یک عدد کپسول مکمل غذایی (مولتی ویتامین مینرال) به مدت 3 ماه تحت نظر متخصص تغذیه تجویز خواهد شد.مکمل خوراکی به کمک پرستار شیفت به جامعه مورد مطالعه داده خواهد شد.هیچ مداخله ای برای گروه کنترل صورت نخواهد گرفت. به منظور کنترل مداخله کننده ها و متغیر های سن و جنس از روش rundom allocation استفاده خواهد شد. روش انتساب تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد به این ترتیب که هر عددی که انتخاب شد در صورت زوج بودن به گروه مداخله و در صورت فرد بودن به گروه کنترل تعلق می گیرد. برای جلوگیری از information bias از blinding استفاده شده و محققین و شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه جای گرفته اند اطلاع ندارند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205259856N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-13, ۱۳۹۴/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-13, ۱۳۹۴/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یحیی پاسدار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1828 1991

آدرس ایمیل

yahya.pasdar@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از مکمل های غذایی بر کیفیت زندگی و وضعیت تغذیه سالمندان و تحلیل هزینه مطلوبیت مداخله بررسی تأثیر استفاده از مکمل های غذایی بر کیفیت زندگی و وضعیت تغذیه سالمندان و تحلیل هزینه مطلوبیت مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

تغذیه سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سالمندان ساکن خانه سالمندان شهر کرمانشاه که حداقل یک ماه در خانه سالمندان ساکن باشند وارد مطالعه خواهند شد. شرایط خروج از مطالعه داشتن بیماریهای مزمن و ابتلا به بیماریهای عفونی و مصرف مکملهای غذایی است.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-13, ۱۳۹۳/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
45250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت تغذیه سالمندان
کد ICD-10
E63.9
توصیف کد ICD-10
Nutritional deficiency, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح ویتامین های سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمی با استفاده از روش استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی آنالایزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه مداخله روزانه یک عدد کپسول مکمل غذایی (مولتی ویتامین مینرال) به مدت 3 ماه تحت نظر متخصص تغذیه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
هیچ مداخله ای برای گروه کنترل صورت نخواهد گرفت
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر یحیی پاسدار
آدرس خیابان
کرمانشاه- جنب بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر یحیی پاسدار

موقعیت شغلی

دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3828 1991

فکس

ایمیل

Yahya.pasdar@kums.ac.ir; yahya.pasdar@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.Drpasdar.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی