

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**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 نظر سابقه 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 roudom 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: 13-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۲۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۲۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

یحیی پاسدار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

1991 1828 83 98+

### 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

مصادق 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 سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر بحیی 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

## 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

1393/10/23, 2015-01-13

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

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  
دکتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده بهداشت، گروه تغذیه  
شهر

کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
1991 3828 83 98+  
فکس  
ایمیل

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

آدرس صفحه وب  
www.Drpsasdar.com

### فرد مسوول به روز 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