

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین و اصلاح ویژگی های رئولوژیک نوشیدنی، دسر و غذای مصرفی بیماران مبتلا به دیسفاژی ناشی از سرطان مری و ارزیابی اثر اصلاح رئولوژیک بر بهبود شاخص های تغذیه ای و کیفیت زندگی این بیماران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی پژوهش حاضر، تعیین ویژگی های رئولوژیک غذا، دسر و نوشیدنی های مطلوب بیماران دارای سرطان مری است. بیماران مراجعه کننده به مرکز درمانی انترک، که در فاز دوم سرطان مری هستند به دو گروه بیست تایی تقسیم خواهند شد. یک گروه از محصولات غذایی با ویژگی های رئولوژیک اصلاح شده و گروه دیگر از رژیم غذایی معمول خود استفاده می نمایند. تاثیر محصولات غذایی اصلاح شده بر کیفیت زندگی و وضعیت تغذیه ای بیماران، پس از 3 ماه، در قالب یک کارآزمایی بالینی Open-Label در دو گروه که به ترتیب از غذاهای اصلاح شده و غذای معمول و همیشگی خود استفاده می نمایند، مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012072410380N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۹/۲۸, 18-12-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۲۸, 2012-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیزاله زرگران

نام سازمان / نهاد

انستیتو تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3175 4467 21 98+

آدرس ایمیل

aziz.zargaran@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۱۹, 2012-09-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۱۹, 2012-11-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و اصلاح ویژگی های رئولوژیک نوشیدنی، دسر و غذای مصرفی بیماران مبتلا به دیسفاژی ناشی از سرطان مری و ارزیابی اثر اصلاح رئولوژیک بر بهبود شاخص های تغذیه ای و کیفیت زندگی این بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین ویژگی های رئولوژیک محصولات غذایی مطلوب بیماران

دیسفاژیک ایرانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران دارای دیسفاژی ناشی از سرطان مری؛ شروع شیمی درمانی (فاز دوم بیماری) معیار خروج: تمایل شخصی نمونه ها به

خروج

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و علوم و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان
غربی، پلاک 7، کدپستی 19816-19573

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

1391/09/12, 2012-12-02

کد کمیته اخلاق

047474

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسفاژی

کد ICD-10

R13

توصیف کد ICD-10

Difficulty in swallowing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد از دست دادن وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

ماهیه سه سر بازو و ماهیه تحت ترقوه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالپر

3

شرح متغیر پیامد

محیط وسط بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

محیط بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین کل سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترو فورز

6

شرح متغیر پیامد

پروتئین فعال C سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

7

شرح متغیر پیامد

آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

8

شرح متغیر پیامد

ترانسفرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترو فورز

9

شرح متغیر پیامد

پری آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترو فورز

10

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انعقاد

11

شرح متغیر پیامد
لنفوسیت سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش میکروسکوپی

12

شرح متغیر پیامد
شاخص پیش بینی وضعیت تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 $(Alb) - 0.78(Ts) - 0.20(Trn) - 5.8(DH)16.6 - 158$

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد
دریافت ریزمغذی ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

4

شرح متغیر پیامد

دریافت درشت مغذی ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

6

شرح متغیر پیامد

لذت بردن از نوشیدنی و غذای فرموله شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله از نوشیدنی، غذا و دسر(با فرمولی که از نظر رئولوژی اصلاح شده است) در کنار غذای عادی خود استفاده می کند از هرکدام از آیتم های مذکور، یک وعده در هرروز
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل : ندارد یعنی ار رژیم عادی خود پیروی می نمایند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اترک

نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا ملک زاده

آدرس خیابان

گنبد کاووس، بزرگراه صیاد شیرازی، پلاک 1، بیمارستان تامین اجتماعی

شهر

گنبد کاووس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و علوم و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حاجی فرجی
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان
غربی، پلاک 7 صندوق پستی: 4741 - 19395

دکتر محمد امین محمدی فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان
غربی، پلاک 7 صندوق پستی: 4741 - 19395

شهر
تهران
ردیف بودجه
10533
کد بودجه
474
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و علوم و صنایع غذایی کشور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

شهر
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
21223690658 98+
فکس
0657 2236 21 98+
ایمیل
mohamdif@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
عزیزاله زرگران
موقعیت شغلی
دانشجوی Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان
غربی، پلاک 7 صندوق پستی: 4741 - 19395

شهر
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
3176 4467 21 98+
فکس
0657 2236 21 98+
ایمیل
aziz.zargaran@gmail.com , zargaraan@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو تغذیه
نام کامل فرد مسوول
عزیزاله زرگران
موقعیت شغلی
دانشجوی Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان
غربی، پلاک 7 صندوق پستی: 4741 - 19395

شهر
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
3175 4467 21 98+
فکس
0657 2236 21 98+
ایمیل
aziz.zargaran@gmail.com ; zargaraan@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول