

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**تأثیر مصرف آمیووه پرکالری غنی شده با ویتامین C، بر شاخص های دریافت پروتئین، استرس اکسیداتیو و پروفایل اسیدهای آمینه پلاسمای کودکان مبتلا به پروپیونیک اسیدی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصرف آمیووه پرکالری غنی شده با ویتامین C در کودکان مبتلا به پروپیونیک اسیدی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی

### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا شیراز پس از انتخاب افراد واجد شرایط، پس از توضیح روند کامل مطالعه به والدین و اخذ رضایت کتبی و آگاهانه از آن ها، پرسشنامه های مربوطه تکمیل می گردد. سپس شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. به افراد گروه مداخله و کنترل به مدت 1 هفته قبل از شروع مداخله، رژیم غذایی کم پروتئین داده خواهد شد. از والدین خواسته خواهد شد که پس از پایان هفته، در روز مقرر فرزندان خود را در شرایط ناشتای 2-4 ساعته جهت خون گیری به آزمایشگاه منتقل کنند. نمونه خون جهت جداسازی سرم و اندازه گیری شاخص های مربوط به وضعیت پروتئین، استرس اکسیداتیو و نیز پروفایل اسیدهای آمینه پلازما، گرفته خواهد شد. آمیووه ها در اختیار والدین کودکان دو گروه قرار خواهد گرفت تا به صورت روزانه و در دو میان وعده در اختیار فرزند خود قرار دهند. در پایان 12 هفته مداخله تمامی شاخص ها مجدداً اندازه گیری خواهد شد. جهت حصول اطمینان از دریافت آمیووه، مقادیر سرمی ویتامین C، قبل و بعد از پایان مداخله نیز اندازه گیری خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شرکت کنندگان: سن 2-6 سال تشخیص ابتلا به بیماری PA به وسیله متابولیک-پانل باید ابتلا به بیماری PA، به وسیله آزمایش ژنتیک (در صورت امکان) رضایت والدین مبنی بر حضور در مطالعه و استفاده روزانه از آمیووه مصرف آنتی بیوتیک مترونیدازول با دوز مناسب (10-20 mg/kg) به مدت یک هفته در ماه شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: عدم رضایت والدین مبنی بر حضور در مطالعه و استفاده روزانه از آمیووه

### گروه های مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده آمیووه طبیعی گروه مداخله: گروه دریافت کننده آمیووه طبیعی پرکالری غنی شده با ویتامین C

### متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل اسیدهای آمینه پلازما

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121019011168N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیده مریم عبدالله زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 3649 1126

#### آدرس ایمیل

abdolahsm@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مدیریت تحصیلات تکمیلی، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

#### خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی  
تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف آمیوه پرکالری غنی شده با ویتامین C، بر شاخص های دریافت پروتئین، استرس اکسیداتیو و پروفایل اسیدهای آمینه پلاسمای کودکان مبتلا به پروپیونیک اسیدمی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آمیوه پرکالری غنی شده با ویتامین C در کنترل پروپیونیک اسیدمی.

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 2-6 سال تشخیص ابتلا به بیماری پروپیونیک اسیدمی (PA) به وسیله متابولیک-پانل تایید ابتلا به بیماری PA، به وسیله آزمایش ژنتیک (در صورت امکان) رضایت والدین مبنی بر حضور در مطالعه و استفاده روزانه ی آمیوه توسط فرزندشان مصرف آنتی بیوتیک مترونیدازول با دوز مناسب (10-20 mg/kg) به مدت یک هفته در ماه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین مبنی بر حضور در مطالعه و استفاده روزانه ی آمیوه توسط فرزندشان

### سن

از سن 2 ساله تا سن 6 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد

تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، به واسطه دریافت آمیوه، با بسته بندی یکسان کور

سازی خواهند شد.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

71348-14336

### تاریخ تایید

2017-12-10, 1396/09/19

### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.135

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پروپیونیک اسیدمی

#### کد ICD-10

E71.1

#### توصیف کد ICD-10

Other disorders of branched-chain amino-acid metabolism\_Propionic acidaemia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پروفایل اسیدهای آمینه پلازما

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش HPLC

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آمونیا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ویتامین C سرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش HPLC

### 2

#### شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون پراکسیداز سرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش آنزیماتیک، رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد

سویراکسید دیسموتاز سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش آنزیماتیک، رنگ سنجی

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش آنزیماتیک، رنگ سنجی

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین تام سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اتوانالیزر، رنگ سنجی

6

شرح متغیر پیامد

آلبومین سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اتوانالیزر، رنگ سنجی

7

شرح متغیر پیامد

پره آلبومین سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش ایمونو توربیدومتری

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف آمیبوه طبیعی پرکالری غنی شده با ویتامین ث به مدت 12 هفته؛ گروه مداخله  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مصرف آمیبوه طبیعی به مدت 12 هفته؛ گروه کنترل  
طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک متابولیک، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم عبدالله زاده، دانشجوی دکتری تخصصی؛ دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

آدرس خیابان

میدان نمازی، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348714737

تلفن

7001 3212 71 98+

ایمیل

emamreza@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره مصطفوی پور (مدیر تحصیلات تکمیلی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز)

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2093 3233 71 98+

ایمیل

madopzsh@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سیده مریم عبدالله زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71645-111  
تلفن  
1001 3725 71 98+  
فکس  
ایمیل  
abdolahsm@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
گزارش مطالعه بالینی  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
حداکثر یک سال پس از پایان جمع آوری داده ها  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
عموم محققان  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
به منظور تکمیل تحقیق در رابطه با بیماری نادر مذکور  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
نویسنده مسئول مقاله منتشر شده  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند  
ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مقاله منتشر شده  
سایر توضیحات

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سیده مریم عبدالله زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71645-111  
تلفن  
1001 3725 71 98+  
فکس  
ایمیل  
abdolahsm@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهره مظلوم  
موقعیت شغلی  
استاد گروه تغذیه بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71645-111  
تلفن  
1001 3725 71 98+  
فکس  
ایمیل  
zohreh.mazloom@gmail.com  
آدرس صفحه وب