

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

اثر غذای آماده مصرف طراحی شده بر شاخص های سو تغذیه در کودکان دچار سو تغذیه خفیف و متوسط: مطالعه بالینی تصادفی و کنترل شده.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده است و تعداد ۱۰۶ کودک به مدت هشت هفته تحت مطالعه قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن سن ۲۴ تا ۵۹ ماه؛ ابتلا به سو تغذیه خفیف و متوسط بدون ادم دو طرفه گوده گذار (شاخص تن سنجی وزن برای قد آنها بین -۱ و -۳ Z-score)؛ پر شدن فرم رضایت نامه توسط همراه آنها می باشد. چند قلو بودن؛ آلرژی و عدم تحمل غذایی؛ آنمی شدید؛ بیماری های کبدی-کلیوی؛ سندرم سو جذب؛ عدم همکاری موجب خروج کودک از مطالعه می شود. پس از ثبت نام، کودکان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه (مداخله و کنترل) تقسیم می شوند. گروه مداخله که فرمول را دریافت می کنند و گروه کنترل که فرمول دریافت نمی کنند. در ابتدای مطالعه و در طی جلسات معاینه حین مداخله، به همه مراقبان آموزش تغذیه دوران کودکی ارائه خواهد شد. قبل از انجام مداخله، از همراهان گروه مداخله درخواست می شود به میزان ۵ گرم از نمونه مورد نظر را به کودکان بدهند و در صورت نبود عدم تحمل غذایی، وزن، قد و شاخص تن سنجی وزن برای قد کودکان اندازه گیری و ثبت می شود. علاوه بر آن، در طی جلسات معاینه، سوالاتی نظیر تکرر علائمی مثل اسهال، بی اشتهایی و دفعات دل درد پرسیده می شود. در طی جلسات دو ثبت غذایی مربوط به غذای مصرفی توسط کودک از مراقبان گرفته می شود. در پایان مداخله، وزن، قد و شاخص تن سنجی وزن برای قد کودکان اندازه گیری و ثبت می شود. پیامد اولیه مطالعه بهبودی است (افزایش شاخص تن سنجی وزن برای قد کودکان به بالای -۱ Z-score). پیامدهای ثانویه مطالعه متوسط میزان وزن گیری، افزایش قد، شیوع تب و اسهال در میان کودکان مورد مطالعه است.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد حسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3059 8899 21 98+

آدرس ایمیل

mhosseinzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر غذای آماده مصرف طراحی شده بر شاخص های سو تغذیه در کودکان دچار سو تغذیه خفیف و متوسط: مطالعه بالینی تصادفی و کنترل شده.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر غذای آماده مصرف طراحی شده بر سو تغذیه کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن سن ۲۴ تا ۵۹ ماه؛ ابتلا به سوتغذیه خفیف و متوسط بدون ادم دو طرفه گوده گذار (شاخص تن سنجی وزن برای قد آنها بین -۱ و -۳ Z-score)؛ پر شدن فرم رضایت نامه توسط همراه آنها. شرایط خروج از مطالعه: چند قلو بودن؛ آلرژی و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021315536N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۱۸, 07-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۸, 2017-04-07

عدم تحمل غذایی؛ آنمی شدید؛ بیماری های کبدی-کلیوی؛ سندرم سو جذب؛ عدم همکاری.

سن

از سن 2 ساله تا سن 4 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کودکان شماره گذاری خواهند شد و بطور تصادفی با استفاده از جداول

اعداد تصادفی به دو گروه (گروه مداخله و کنترل) تخصیص داده می

شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه تهران،

طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/05/04, 2016-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.353

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء تغذیه متوسط

کد ICD-10

E44.0

توصیف کد ICD-10

Moderate protein-energy malnutrition

2

شرح

سوء تغذیه خفیف

کد ICD-10

E44.1

توصیف کد ICD-10

Mild protein-energy malnutrition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته پس شروع مداخله به مدت دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

افزایش شاخص تن سنجی وزن برای قد کودکان به بالای -1 z-score

در جداول وزن برای قد کودک سازمان جهانی بهداشت، اندازه گیری

وزن با ترازو و اندازه گیری قد با متر نواری انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان وزن گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تفاضل وزن جدید کودک در انتهای مطالعه با وزن اولیه کودک. اندازه

گیری وزن با استفاده از ترازو انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان افزایش قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تفاضل قد جدید کودک در انتهای مطالعه با قد اولیه کودک. اندازه گیری

قد با استفاده از متر نواری انجام خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای بروز تب از ابتدا تا انتهای مطالعه. روش اندازه

گیری با پرسش است.

4

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای بروز اسهال از ابتدا تا انتهای مطالعه. روش

اندازه گیری با پرسش است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل و حین مداخله، طی چهار جلسه ی نیم ساعته، آموزش تغذیه صحیح دوران کودکی بصورت چهره به چهره داده می شود. آموزش مواردی مانند کفایت خورانش، نوع و مقدار غذای هر وعده بر اساس سن کودک، ویژگی های حسی و تنوع غذاها، نکات بهداشتی، نحوه تهیه غذاهای مغذی پر انرژی صورت می پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: غذای آماده ی مصرف، محتوی پروتئین آب پنیر، سفیده تخم مرغ، پروتئین سویا، خرما، نشاسته، عسل، شکر، روغن، طعم دهنده طبیعی است. و در میان وعده های روزانه به مدت هشت هفته داده می شود. بطور متوسط هر کودک روزانه یک تا سه بسته ۱۰۰ گرمی باید مصرف کند. همانند گروه کنترل، قبل و حین مداخله، طی چهار جلسه ی نیم ساعته، به مدت هشت هفته به تمام مراقبان کودکان آموزش تغذیه صحیح دوران کودکی بصورت چهره به چهره داده می شود. آموزش مواردی مانند بررسی کفایت خورانش با توجه به تعداد وعده، نوع و مقدار غذای هر وعده بر اساس سن کودک، ویژگی های حسی و تنوع غذاها، نکات بهداشتی، نحوه تهیه غذاهای مغذی پر انرژی در تغذیه تکمیلی کودک صورت می پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت روستایی حضرت ابوالفضل (ع)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عظیمی

آدرس خیابان

شهر ری، جاده قدیم قم، شور آباد، مرکز خدمات جامع سلامت روستایی حضرت ابوالفضل (ع).

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت شهری باقر شهر یک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عظیمی

آدرس خیابان

شهر ری، باقر شهر، خیابان شهید اسماعیلی، جنب اداره گاز، پلاک ۸۲، مرکز خدمات جامع سلامت شهری باقر شهر یک.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6، اتاق 605.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد حسین زاده

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان شهید حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5975 8895 21 98+

فکس

ایمیل

hosseinzadeh.md.phd@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد حسین زاده

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

218893059 98+

فکس

ایمیل

mhosseinzadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

fa.azm2012@yahoo.com

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عظیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه در بحران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 44

شهر