

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تأثیر نوشیدنی وی (whey) غنی شده با ویتامین E بر وضعیت تغذیه، مارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر یک نوشیدنی غنی شده با ویتامین E بر وضعیت تغذیه، مارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران همودیالیزی می باشد. 92 بیمار همودیالیزی انتخاب خواهند شد. معیارهای ورود: سن 65-17 سال؛ دارای سوء تغذیه خفیف، متوسط تا شدید بر اساس ارزیابی SGA؛ بیمارانی که حداقل 2 ماه و 3 بار در هفته دیالیز شوند. معیارهای خروج: بستری شدن در یک ماه اخیر؛ عفونت فعال؛ مصرف داروی سرکوب کننده ای ایمنی و مولتی ویتامین؛ بارداری. وزن و قد بیماران جهت محاسبه نمایه توده بدنی اندازه گیری می شود. رضایتمانه کتبی توسط بیماران جهت شرکت در مطالعه امضاء می گردد. سپس بیماران به 4 گروه تقسیم می شوند: 1- مصرف 230 سی سی از نوشیدنی وی غنی شده با 400 میلی گرم ویتامین E سه بار در هفته، 3- مصرف 400 میلی گرم ویتامین E سه بار در هفته، 4- کنترل: بدون مداخله، بیماران طی 2 ماه دنبال خواهند شد. قبل و در پایان مداخله 2 ماهه میزان 10 سی سی خون از هر بیمار گرفته می شود و وضعیت تغذیه ای بیماران به عنوان پیامد اولیه بررسی می گردد. سطوح سرمی مالون دی آلدئید، پروتئین واکنشی-C، ترانسفرین و آلبومین و سطوح لیپوپروتئین های مربوط به ابتدا و پایان 2 ماه اندازه گیری خواهند شد. پرسشنامه SGA و SF-12 در ابتدا و انتهای مطالعه برای بیماران تکمیل می گردد.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
EVEWD

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312132480N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/07, 28-12-2013  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/10/07, 2013-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

محمد حسن افتخاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 1725 71 98+

آدرس ایمیل

eftekharim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/30, 2013-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/29, 2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر نوشیدنی وی (whey) غنی شده با ویتامین E بر وضعیت تغذیه، مارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر نوشیدنی وی (whey) غنی شده با ویتامین E بر وضعیت تغذیه، مارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 65-17 سال؛ دارای سوء تغذیه خفیف، متوسط تا شدید بر اساس ارزیابی SGA؛ بیمارانی که حداقل 2 ماه و 3 بار در هفته دیالیز شوند. معیارهای خروج: بستری شدن در یک ماه اخیر؛ عفونت فعال؛ مصرف داروی سرکوب کننده ای ایمنی و مولتی ویتامین؛ بارداری.

سن

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/01, 2012-09-22

کد کمیته اخلاق

91-6424

#### 2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

91-6424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.1

توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

وضعیت سوء تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوره دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی SGA

#### 2

شرح متغیر پیامد

وضعیت سوء تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی SGA

متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش TBA (بیوشیمیایی)

#### 2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی پروتئین واکنشی C،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

#### 3

شرح متغیر پیامد

ترانسفرین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنوالیزور

#### 4

شرح متغیر پیامد

آلبومین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درمانی - غیره

**3**

**شرح مداخله**  
کنترل : بدون مداخله،  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

**4**

**شرح مداخله**  
مصرف 400 میلی گرم ویتامین E سه بار در هفته،  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان های شهید فقیهی و نمازی، مراکز همودیالیز دانشگاه  
علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
شیراز

**2**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان های شهید فقیهی و نمازی، مراکز همودیالیز دانشگاه  
علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر پوست فروش  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**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**  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی

2 ماهه

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آتوانالیزور

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
لیپوپروتئین های سرمی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
2 ماهه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آتوانالیزور

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
ارزیابی کلی تغذیه ای  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
2 ماهه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
کیفیت زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
2 ماهه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه SF-12

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
MIS  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
2 ماهه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
وزن  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
2 ماهه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
ترازو

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
مصرف 230 سی سی از نوشیدنی وی 3 بار در هفته  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**  
مصرف 230 سی سی از نوشیدنی وی غنی شده با ویتامین E  
**طبقه بندی**

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## 2

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پوست فروش  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
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  
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  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا سهرابی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترا  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، شیراز، بلوار ایمان جنوبی، کوچه 4/الف، ساختمان مهر  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
00989177113086  
تلفن  
3086 711 917 98+  
فکس  
ایمیل  
Zahra\_2043@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد حسن افتخاری  
موقعیت شغلی  
دانشیار تغذیه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، بلوار رازی،  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
8717 708 917 98+  
فکس  
ایمیل  
h\_eftekhari@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا سهرابی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترا  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، شیراز، بلوار ایمان جنوبی، کوچه 4/الف، ساختمان مهر  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
3086 711 917 98+  
فکس  
ایمیل  
Zahra\_2043@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی