پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر مصرف ماست غنی شده با بتا-هیدروکسی بتا-متیل بوتیرات (HMB)، ویتامین D و ویتامین C بر توده بدون چربی ، قدرت عضلانی و عملکرد فیزیکی در سالمندان با سارکوپنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه، تعیین اثر مصرف ماست غنی شده با بتاهیدروکسی بتامتیل بوتیرات (HMB)، ویتامین D و C بر وضعیت توده بدون چربی، قدرت ماهیچه ای و عملکرد فیزیکی سالمندان با سارکوپنی می باشد.

طراحی

در این مطالعه، 60 سالمند با سارکوپنی و دارای شرایط ورود به مطالعه برای انجام کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور مورد- شاهدی انتخاب می شوند. سپس شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. 30 سالمند گروه هدف برای مدت 12 هفته روزانه ماست غنی شده با HMB، ویتامین D و C را دریافت می کنند و افراد گروه کنترل نیز در طی این مدت ماست ایزوکالری دارونما را مصرف خواهند کرد. در این مطالعه ما با استفاده از دستگاه DXA و BIA توده بدون چربی، با دینامومتر قدرت ماهیچه ای و شاخص های بیوشیمیایی خونی مرتبط با تغذیه و سلامت را اندازه گیری و وضعیت تغذیه ای، فعالیت بدنی و کیفیت زندگی را ابتدا و انتهای 12 هفته مداخله ارزیابی می کنیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب و ارزیابی اولیه شرکت کنندگان در 6 مرکز درمانی در شهر شیراز انجام خواهد شد. سپس ارزیابی معیار های سارکوپنی در آزمایشگاه هورمون شناسی و بخش تراکم سنجی استخوان بیمارستان نمازی به انجام خواهد رسید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگانی که براساس الگوریتم EWGSOP تشخیص سارکوپنی داده شده باشند، معیار ورود به این مطالعه را دارند. افرادی که بیماری های زمینه ای مانند نارسایی کلیه یا کبد، سرطان ها، نارسایی احتقانی قلب و ارسایی مزمن انسدادی ریه دارند و یا داروهایی که با مداخله تغذیه ای ما در تداخل است، مصرف می کنند مانند استروئیدها، هپارین، مکمل های آمینو اسیدی، آنتی اکسیدان، امگا 3 و ویتامین D وارد مطالعه نمی شوند. همچنین شرکت کنندگانی که تمایل به ادامه همکاری در طول مطالعه ندارند، از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان گروه مداخله روزانه 400 گرم ماست بسته بندی شده حاوی HMB، ویتامین D و C و افراد گروه کنترل روزانه 400 گرم ماست دارونما بسته بندی شده که هیچ افزودنی اضافی ندارد، را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده عضلانی; قدرت چنگ; عملکرد فیزیکی; شاخص های تن سنجی; شاخص های بیوشیمیایی; وضعیت تغذیه ای; فعالیت بدنی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171223038017N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۱۹ ,09-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۱۹ ,09-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۹ ,2018-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین نسیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 1001

آدرس ایمیل

stud2281109658@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۵ ,2017-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۵ ,2018-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مصرف ماست غنی شده با بتا-هیدروکسی بتا-متیل بوتیرات (HMB)، ویتامین D و ویتامین C بر توده بدون چربی ، قدرت عضلانی و عملکرد فیزیکی در سالمندان با سارکوپنی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مصرف ماست غنی شده با بتا-هیدروکسی بتا-متیل بوتیرات (HMB) بر سالمندان با سارکوپنی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان و زنان 65 سال یا بالاتر تشخیص سارکوپنی براساس راهنمای کارگروه اروپایی سارکوپنی در سالمندان (EWGSOP)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که قادر به حرکت بدون عصا، واکر و یا دستگاه های کمکی نباشند. افرادی که اعضای مصنوعی دارند. افراد با سابقه بیماری های مزمن (مانند نارسایی احتقانی قلب (CHF)، نارسایی مزمن انسدادی ریه (COPD)، نارسایی مزمن کلیه (CRF)، سیروز کبد و سرطان فعال) افراد با سابقه سنگ کلیه افرادی که به صورت روتین داروهایی که با مداخله تغذیه ای ما در تداخل است، مصرف می کنند مانند استروئیدها، هپارین، مکمل های آمینو اسیدی، آنتی اکسیدان، امگا 3 و ویتامین D
سن
از سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد با روش تصادفی سازی بلوکی و قانون تخصیص تصادفی ، در دو گروه دارونما و هدف دسته بندی خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کلیه افراد شرکت کننده در مطالعه، از گروه بندی خود بی اطلاع هستند زیرا بسته بندی، برچسب و ظاهر ماست های هدف و دارونما کاملا مشابه هستند. از آنجاییکه شرکت کنندگان براساس گروه بندیشان به مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد مراجعه نخواهند کرد و وی نیز نسبت به تفکیک افراد بی اطلاع است. محققین اصلی نیز در ارتباط مستقیم با افراد شرکت کننده قرار ندارند که از گروه بندی آنها اطلاعی داشته باشند.وارد کننده داده ها نیز فردی خارج از سیستم مطالعه خواهد بود که به طور کل از ماهیت مطالعه بی اطلاع است.
دارو نما
دارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2017-07-30, ۱۳۹۶/۰۵/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سارکوپنی
کد ICD-10
M62.84
توصیف کد ICD-10
Sarcopenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توده بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه DXA و دستگاه BIA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت چنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دینامومتر

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد فیزیکی (سرعت معمول راه رفتن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت تغذیه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی تغذیه ای MNA

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه 12 سوالی (SF-12)

6

شرح متغیر پیامد
سطح 25 هیدروکسی ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کمی لومینسانس (CLIA)

7

شرح متغیر پیامد
سطح آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

8

شرح متغیر پیامد
سطح کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ژافه

9

شرح متغیر پیامد
سطح پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

10

شرح متغیر پیامد
سطح فاکتور رشد شبه انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کمی لومینسانس (CLIA)

11

شرح متغیر پیامد
سطح قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور

12

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

13

شرح متغیر پیامد
سطح مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

14

شرح متغیر پیامد
سطح نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش شیمیایی (دیازین)

15

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی (LDL ،HDL، تری گلیسیرید، کلسترول تام)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش شیمیایی (کیت)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده روزانه 400 گرم ماست غنی شده با

بتاهیدروکسی بتامتیل بوتیرات (HMB)، ویتامین D و C برای مدت 12 هفته - تولید شده توسط شرکت صنعتی زرین غزال (دایتی)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده روزانه 400 گرم ماست دارونما برای مدت 12 هفته - تولید شده توسط شرکت صنعتی زرین غزال (دایتی)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت امام حسن
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید اسماعیل زاده
آدرس خیابان
بلوار امیرکبیر، شهرک والفجر- خیابان فجر جنوبی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176917375
تلفن
+98 71 3822 3628
ایمیل
enghelab@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت فاطمه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا محمدی
آدرس خیابان
فلکه معلم، خیابان همت جنوبی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7189513544
تلفن
+98 71 3632 1909
ایمیل
enghelab@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا باقری
آدرس خیابان
خیابان کشن، جنب مدرسه آل احمد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185785844
تلفن
+98 71 3822 9226
ایمیل
dr.bagheri2015@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
علی زارع
آدرس خیابان
ابتدای ورودی احمدآباد، خیابان پشم شیشه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176967167
تلفن
+98 71 3842 8161
ایمیل
info@darmangahrazi.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه محمد رسول الله
نام کامل فرد مسوول
مریم حدادیان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران (زرهی)، ایستگاه 4
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185765595
تلفن
+98 71 3822 3050
ایمیل
mri.clinic@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه اقبال
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد کاوش
آدرس خیابان
بلوار پاسارگاد، میدان پاسارگاد
شهر
شیراز

استان
فارس
کد پستی
7178856834
تلفن
+98 71 3834 1251
ایمیل
amkavoush@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه رضوان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر توکل
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری ، کنار مرکز خرید الهیه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176767396
تلفن
+98 71 3844 0301
ایمیل
info@rezvan-clinic.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، دفتر معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
80
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین دباغ منش
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی (غدد و متابولیک)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
dabbaghm@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
20
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین دباغ منش
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد و متابولیک
آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134814336

تلفن
+98 71 3235 7282

ایمیل
dabbaghm@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا سهرابی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
بلوار رازی، خیابان فتح المبین، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7153675541

تلفن
+98 71 3725 1007

ایمیل
zahra_2043@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
نسرین نسیمی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
بلوار رازی، خیابان فتح المبین، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7153675541

تلفن
+98 71 3725 1007

ایمیل
nasrin_nasimi1992@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد