پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مطالعه تأثیر نوشیدنی وی غنی شده با ویتامین C و منیزیوم بر وضعیت تغذیه، کیفیت زندگی، قدرت ماهیچه ای، استرس اکسیداتیو، التهاب و وضعیت تنفسی در بیماران مبتلا به بیماریهای انسدادی مزمن ریه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر نوشیدنی وی غنی شده با ویتامین C و منیزیوم بر وضعیت تغذیه، کیفیت زندگی، قدرت ماهیچه ای، استرس اکسیداتیو، التهاب و وضعیت تنفسی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1397.

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله با حجم نمونه ی 23 نفر در هر گروه، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های مورد نیاز برای انجام مطالعه حاضر از میان بیماران سرپایی ساکن شهر شیرازمبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی (COPD) مراجعه کننده به مراکز درمانی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شیراز و بر اساس معیارهای ورود ذکر شده انتخاب میگردند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

•شرایط ورود: . مردان بالای 50 سال مبتلا به بیماری COPD در مرحله متوسط و شدید بر اساس تست اسپیرومتری و شاخص FEV1 • از تشخیص مرحله متوسط حداقل 6 ماه گذشته باشد. • ابتلا به سوء تغذیه بر اساس شاخص توده بدون چربی شرایط خروج: • ازتاریخچه ابتلا به سایر بیماری های حاد التهابی، عفونی، کبدی، کلیوی، روماتیسمی، قلبی و سرطان • مصرف مکمل های آنتی اکسیدان (ویتامین E, C و ...) و پروتئینی

گروه‌های مداخله

- گروه مداخله:مداخله 220 میلی لیتر از نوشیدنی وی غنی شده با ویتامین C و منیزیوم به همراه توصیه غذایی روزانه دریافت می کنند. - گروه کنترل: مداخله توصیه غذایی روزانه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت التهاب ، استرس اکسیداتیو ، وضعیت تغذیه، کیفیت زندگی، قدرت ماهیچه ای و وضعیت تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161119030975N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 1001

آدرس ایمیل

ahmadia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تأثیر نوشیدنی وی غنی شده با ویتامین C و منیزیوم بر وضعیت تغذیه، کیفیت زندگی، قدرت ماهیچه ای، استرس اکسیداتیو، التهاب و وضعیت تنفسی در بیماران مبتلا به بیماریهای انسدادی مزمن ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نوشیدنی وی غنی شده بر وضعیت تغذیه بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• مردان بالای 50 سال • ابتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه در مرحله متوسط و شدید بر اساس تست اسپیرومتری و شاخص حجم بازدمی در ثانیه اول • از تشخیص مرحله متوسط حداقل 6 ماه گذشته باشد. ابتلا به سوءتغذیه بر اساس شاخص توده بدون چربی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر بیماری های حاد التهابی، عفونی، کبدی، کلیوی، روماتیسمی، قلبی و سرطان مصرف مکمل های آنتی اکسیدان (ویتامین E, C و ...) و پروتئینی
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک بندی طبقه بندی بندی شده فردی با استفاده از تاس
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروه مداخله نوشیدنی را درب منزل دریافت می نماید
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
کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز-بولوار رازی- دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تاریخ تایید
2017-07-30, ۱۳۹۶/۰۵/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری انسدادی مزمن ریوی
کد ICD-10
J44.9
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری اینترلوکین-6 و تومور نکروزیس فاکتور آلفا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سوءتغذیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص توده بدون چربی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوشیدنی وی غنی شده با منیزیم و ویتامین ث و توصیه های غذایی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: توصیه های غذایی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن افتخاری

آدرس خیابان
بولوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1005
ایمیل
h_eftekhari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن افتخاری
آدرس خیابان
بولوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1005
ایمیل
h_eftekhari@yahoo.com
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
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
افسانه احمدی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بولوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1005
ایمیل
ahmadia@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن افتخاری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بولوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1005
ایمیل
h_eftekhari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
افسانه احمدی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بولوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

7153675541
تلفن
+98 71 3725 1005
ایمیل
ahmadia@sums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست