

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مطالعه تأثیر نوشیدنی وی غنی شده با ویتامین C و منیزیم 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 از مطالعه

تعیین تأثیر نوشیدنی وی غنی شده با ویتامین C و منیزیم 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

کارآزمایی 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 شیراز مبتلا 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 اسپرومتری و شاخص FEV1
• از تشخیص مرحله متوسط حداقل 6 ماه گذشته باشد. • ابتلا به سوء تغذیه بر اساس شاخص توده بدون چربی شرایط خروج: • زتاریخچه ابتلا به سایر بیماری های حاد التهابی، عفونی، کبدی، کلیوی، روماتیسمی، قلبی و سرطان • مصرف مکمل های آنتی اکسیدان (ویتامین C, E, ...) و پروتئینی

گروه های مداخله

- گروه مداخله: مداخله 220 میلی لیتر از نوشیدنی وی غنی شده با ویتامین C و منیزیم 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۸ , 29-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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

1001 3725 71 98+

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 منیزیم 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 تأثیر نوشیدنی وی غنی شده بر وضعیت تغذیه بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه

• مردان بالای 50 سال • ابتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه در مرحله متوسط و شدید بر اساس تست اسپیرومتري 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

ابتلا به سایر بیماری های حاد التهابی، عفونی، کبدی، کلیوی، روماتیسمی، قلبی و سرطان مصرف مکمل های آنتی اکسیدان (ویتامین C, E و ...) و پروتئینی

از سن 50 ساله

مذکر

2-3

• شرکت کننده

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

روش تصادفی سازی بلوک بندی طبقه بندی بندی شده فردی با استفاده از تاس

یک سوپه کور

گروه مداخله نوشیدنی را درب منزل دریافت می نماید

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شیراز-بولوار رازی- دانشکده تغذیه و علوم غذایی

7153675541

1396/05/08, 2017-07-30

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ربوی

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری اینترلوکین-6 و تومور نکروزیس فاکتور آلفا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سوءتغذیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس شاخص توده بدون چربی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوشیدنی وی غنی شده با منیزیم و ویتامین ث و توصیه های غذایی

طبقة بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: توصیه های غذایی

طبقة 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

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بولوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
1005 3725 71 98+
ایمیل
ahmadia@sums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
1005 3725 71 98+
ایمیل
h_eftekhari@yahoo.com

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
1005 3725 71 98+
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

فرد مسوول به روز 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

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

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

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

برنامه انتشار

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