پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

طراحی و ارزیابی فرمولاسیون جیره بشر دوستانه در بحران با تاکید بر توان عملکردی و سطح استرس اکسیداتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی جیره عملیاتی عملگرا با ویژگی های خاص که سبب بهبود عملکرد و تامین انرژی کافی و کاهش خستگی و استرس در افراد نظامی در عملیات و ماموریت های جنگی شود.

طراحی

فاز اول) طراحی فرمولاسیون فاز دوم) ایمنی و کیفیت فازسوم) کارآزمایی بالینی: به صورت مطالعه ی پایلوت و کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد. افراد نظایی با محدوده سنی 18 الی 50 سال وارد مطالعه خواهند شد، توسط تخصیص تصادفی به 3 گروه 15 نفری تقسیم می شوند: گروه اول گروه مداخله، دریافت جیره با ترکیبات عملگرا و فرا سودمند و گروه دوم و سوم گروه کنترل که به ترتیب دریافت جیره بدون ترکیبات عملگرا و جیره معمول مورد استفاده با مقدار کالری یکسان وجود خواهد داشت. جیره های غذایی در یک دوره ی آموزش نظامی به گروه های هدف در طول ۱۰روز توزیع خواهد شد. قبل و بعد از شروع مداخله شاخص های آمادگی جسمانی، سنجش سطح سرمی Hsp72 ، ظرفیت کل آنتی اکسیدانی، شاخص اکسیدانی، فاکتور التهابی، لاکتات خون، تست گازهای خونی وریدی، سنجش میزان اشتها و سنجش فعالیت بدنی از طریق پدومتر ثبت و بررسی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جیره های غذایی به جمعیت هدف در یک دوره آموزش نظامی عملیاتی به گروه های هدف در طول ۱۰روز عملیات توزیع خواهد شد. جیره ها به صورت قالب فشرده غذایی در سه وعده مصرف خواهد شد که وزن هر قالب حدودا 140 گرم و ۷۰۰ کیلوکالری انرژي در هر وعده تامین خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پرسنل نظامی ارتش می باشند که طی مدت دوره آموزش سخت نظامی در اردوگاه هستند.

گروه‌های مداخله

گروه اول: گروه مداخله، دریافت جیره فشرده غذایی با ترکیبات عملگرا گروه دوم: گروه کنترل، که به ترتیب دریافت جیره فشرده غذایی بدون ترکیبات عملگرا گروه سوم: گروه کنترل، جیره معمول مورد استفاده در مناطق عملیاتی با مقدار کالری یکسان، اختصاص داده خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی شاخص های عملکردی و خستگی با آزمون های آمادگی و جسمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181014041336N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۲۵ ,15-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۲۵ ,15-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۵ ,2019-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید هادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2417

آدرس ایمیل

hadiv941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰ ,2018-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰ ,2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزیابی فرمولاسیون جیره بشر دوستانه در بحران با تاکید بر توان عملکردی و سطح استرس اکسیداتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر جیره عملگرا بر عملکرد افراد نظامی با فعالیت شدید
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد نظامی در حال مانور عملیاتی محدوده سنی ۱۸-۵۰ سال عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی و گیاهی ازحداقل 1 ماه قبل شروع مطالعه تمایل به همکاری و امضای فرم رضایت اگاهانه پس از اطلاع کامل از اهداف و روش اجرای مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رژیم غذایی ویژه حداقل از ۶ ماهه گذشته سابقه هر گونه حساسیت و آلرژی به ترکیبات خاص استعمال دخانیات مصرف هر گونه مکمل تغذیه ای آنتی اکسیدانی و ضد التهابی در طی مطالعه عدم تمایل به شرکت در مطالعه یا ادامه همکاری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد نمونه با روش بلوک تصادفی و با استفاده از نرم افزار RAS به 3 گروه ۱۵ نفری که گروه اول گروه مداخله، دریافت جیره با ترکیبات عملگرا و فرا سودمند و گروه دوم و سوم گروه کنترل که به ترتیب دریافت جیره بدون ترکیبات عملگرا و جیره معمول مورد استفاده در مناطق عملیاتی (منظور کنسرو و هر غذایی که داده می شود.) با مقدار کالری یکسان، اختصاص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تصادفی طبقه بندی شده
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
هدف ما فرمولاسیون جیره ای با کاربرد نظامی، درمانی و استفاده در بحران بوده و بررسی آن در قالب کارآزمایی بالینی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تاریخ تایید
2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد نظامی در حالت مانور عملیاتی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 10 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 10 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 10 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوتوربیدومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر اکسیژن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 10روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت جیره غذایی فشرده با ترکیبات عملگرا و فرا سودمند به مدت 10 روز
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت جیره غذایی فشرده بدون ترکیبات عملگرا و فرا سودمند به مدت 10 روز
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: جیره معمول مورد استفاده در مناطق عملیاتی به مدت 10 روز
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ارتش جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
وحید هادی
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 21 4382 2284
ایمیل
vahidhadi1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
+98 51 1882 3255
فکس
+98 51 1882 3251
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا نوروزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779-48564
تلفن
+98 51 3882 7033
فکس
+98 51 3800 2421
ایمیل
Norouzya@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا نوروزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7033
فکس
+98 51 3800 2421
ایمیل
Norouzya@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید هادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7033
ایمیل
Hadiv941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در این مطالعه به اشترک گذاشته خواهد شد. همچنین پروتکل، نتایج و آنالیز آماری مطالعه حاضر در مقالات مربوطه منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان پس از انتشار مقالات مربوطه در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در دسترس سایر محققین در موسسات علمی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان تنها برای پژوهش قابل استفاده می باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان با ارسال ایمیل به دکتر عبدالرضا نوروزی (Norouzya@mums.ac.ir) قابل دستیابی خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سایر پژوهشگران در موسسات علمی می توانند درخواست خود را به دکتر عبدالرضا نوروزی ارسال نمایند.
سایر توضیحات