

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تاثیر میان وعده غنی شده با ویتامین D، آهن، روی و آرتزین در مقایسه با میان وعده معمولی بر شاخص های تن سنجی در کودکان مبتلا به سوء تغذیه

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر میان وعده غنی شده با ویتامین D، آهن، روی و آرتزین بر شاخص های رشد کودکان مبتلا به سوء تغذیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده بر اساس بلوک های تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مدارس ابتدایی پسرانه سطح شهر شیراز انجام می شود، پس از انتخاب افراد واجد شرایط، پس از توضیح روند کامل مطالعه به والدین و اخذ رضایت کتبی و آگاهانه از آن ها، پرسشنامه های مربوطه تکمیل می گردد. برای دریافت اطلاعات دقیق رژیم و فعالیت فیزیکی افراد انتخاب شده یک دوره 2 هفته ای آماده سازی اولیه را سپری کردند و سپس بعد از این دوره به طور تصادفی به 2 گروه دریافت کننده 1 سروینگ روزانه (200 میلی لیتر روزانه) میان وعده غنی شده یا 1 سروینگ روزانه میان وعده معمولی به مدت 90 روز تقسیم شدند. بیماران و محققین از تخصیص مداخله آگاه نبودند. ارزیابی های آنتروپومتریک و بیوشیمیایی قبل از شروع مداخله و بار دیگر در پایان مداخله انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دامنه سنی 6 تا 10 سال، کودکانی که نمودار نمایه توده بدنی برای سن کمتر از صدک 5 باشد، کودکانی که والدین آن ها فرم رضایت نامه آگاهانه را پر کرده باشند شرایط خروج: افراد مبتلا به بیماری های روانی، سرطان، تیروئیدی، قلبی عروقی، ربوی، کلیوی، کبدی، اختلالات خوردن، مصرف داروهایی که بر میزان اشتها، وزن بدن، متابولیسم ویتامین D، روی و آهن اثر بگذارد.

گروه های مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده میان وعده بدون غنی سازی، گروه مداخله: گروه دریافت کننده میان وعده غنی شده با آرتزین، روی، آهن و ویتامین D

متغیرهای پیامد اصلی

وزن برای سن

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر میان وعده غنی شده با ویتامین D، آهن، روی و آرتزین در مقایسه با میان وعده معمولی بر شاخص های تن سنجی در کودکان مبتلا به سوء تغذیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر میان وعده غنی شده با ویتامین D، آهن، روی و ال-آرتزین بر سوء تغذیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181204041843N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2019-01-25, ۱۳۹۷/۱۱/۰۵

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی بین 6 و 10 سال کودکی که نمودار وزن برای سن کمتر از صدک 5 باشد کودکی که والدین آن ها فرم رضایت نامه آگاهانه را پر کرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به بیماری های روانی، سرطان، تیروئیدی، قلبی عروقی، گوارشی، غدد درون ریز، کلیوی، کبدی و اختلالات خوردن کودکان مبتلا به کوتاه قدی طولانی مدت مصرف داروهایی که بر میزان اشتها، وزن بدن، متابولیسم ویتامین D، روی و آهن اثر بگذارد شرکت در برنامه های آموزش تغذیه یا افزایش وزن در طی 6 ماه گذشته مصرف آنتی اکسیدانها و یا مولتی ویتامین و هر نوع مکمل غذایی

سن

از سن 6 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی و با استفاده از بلوک های تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و محققین، به واسطه دریافت میان وعده با بسته بندی یکسان کور سازی خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2018-01-16, 1396/10/26

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.163

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء تغذیه

کد ICD-10

E44

توصیف کد ICD-10

Protein-calorie malnutrition of moderate and mild degree

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن برای سن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح 25-هیدروکسی ویتامین D سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش ELISA

2

شرح متغیر پیامد

فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش ELISA

3

شرح متغیر پیامد

آهن سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
ترانسفرین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
روی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
IGF-1 سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
شاخص‌های تن سنجی (وزن، قد، نمایه توده بدنی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال و متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه یکبار 200 میلی لیتر میان وعده لبنی غنی شده با 5 گرم آرژنین، 4 گرم روی، 4 گرم آهن و 500 واحد ویتامین D به مدت 90 روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روزانه یکبار 200 میلی لیتر میان وعده لبنی معمولی (بدون غنی سازی) به مدت 90 روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس ابتدایی سطح شهر شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد آقایی نژاد
آدرس خیابان
خیابان معدل شرقی، اداره کل آموزش و پرورش استان فارس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134785475
تلفن
5953 3233 71 98+
ایمیل
farsmedu@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره مصطفوی پور (مدیر تحصیلات تکمیلی دانشگاه علوم پزشکی شیراز)
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
2093 3233 71 98+
ایمیل
madopzsh@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
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

1001 3725 71 98+
ایمیل
jafaris@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد آقایی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71645-111
تلفن
1001 3725 71 98+
ایمیل
aqaeinezhad@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد آقایی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71645-111
تلفن
1001 3725 71 98+
ایمیل
aqaeinezhad@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیاوش باباجعفری
موقعیت شغلی
استادیار گروه تغذیه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71645-111
تلفن