

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

اثر مکمل یاری با پروتیین وی بتنهایی و به همراه اسیدهای چرب امگا 3 بر تحرک ، قدرت عضلانی و وضعیت شناختی در سالمندان مستعد آسیب پذیری

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری با ایزووی به تنهایی و به همراه اسیدهای چرب امگا 3 بر تحرک ، قدرت عضلانی و وضعیت شناختی در افراد سالمند مستعد آسیب پذیری

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور، طراحی موازی، دارای دو گروه مداخله (ایزووی به تنهایی و ایزووی به همراه اسیدهای چرب امگا 3) و یک گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت کتبی، بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند: دریافت مکمل ایزووی بتنهایی (20 گرم در روز)، ایزووی و اسیدهای چرب امگا 3 (روزانه 20 گرم به همراه دو کیسول اسید چرب امگا 3) و کنترل (پلاسبو یا مشابه مشخصات). در هر گروه، 30 بیمار مکمل را برای 12 هفته دریافت می کنند. پلاسبو و مکمل ها به ظاهر مشابه هستند و توسط فردی غیر از محقق کد گذاری می شوند. شرکت کنندگان و محققان اصلی از محتوای مکمل و پلاسبو مطلع نخواهند شد. شرکت کنندگان در زمینه وضعیت شناختی و تغذیه ای در ابتدای و پایان مداخله ارزیابی خواهند شد. در ابتدای و انتهای مطالعه وهم چنین پایان هفته ششم، سرعت قدم زدن، قدرت گریپ دست و از مون TUG نیز برای ارزیابی تحرک سالمندان و قدرت عضلانی اجرا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سالمند ساکن جامعه سن 60 سال و بیشتر وجود یک یا دو معیار ذیل بر اساس ملاک آسیب پذیری شرایط عدم ورود: مصرف هرگونه استروئید مصرف داروهای ضدپلاکت و ضدلخته

گروه های مداخله

الف. دریافت روزانه مکمل پروتیین ایزووی و مکمل اسیدهای چرب امگا 3 بمدت دوازده هفته ب. دریافت روزانه مکمل پروتیین ایزووی و پلاسبو اسیدهای چرب امگا 3 بمدت دوازده هفته ج. دریافت روزانه پلاسبو ایزووی و پلاسبو اسیدهای چرب امگا 3 بمدت دوازده هفته

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090901002394N43

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با پروتیین وی بتنهایی و به همراه اسیدهای چرب امگا 3 بر تحرک ، قدرت عضلانی و وضعیت شناختی در سالمندان مستعد آسیب پذیری

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: 13-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما جزایری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4805 8670 21 98+

آدرس ایمیل

sjazayeri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1398/04/01, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1399/02/15, 2020-05-04

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اثر مکمل ایزووی و اسیدهای چرب امگا 3 در تحرک و قدرت عضلانی در سالمندان مستعد آسیب پذیری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمند ساکن جامعه سن 60 سال و بیشتر وجود یک یا دو معیار ذیل بر اساس ملاک آسیب پذیری (1) CHS، کاهش وزن 2-ضعف 3-خستگی مفرط 4-کندی حرکات 5-فعالیت بدنی کم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف هرگونه استروئید مصرف داروهای ضدپلاکت و ضدلخته مصرف مرتب مکمل اسیدهای چرب امگا 3 در طول 3 ماه قبل از مطالعه (بیشتر از دو بار در هفته) ابتلا به بیماری های مهم شامل: نارسایی کلیه، کبد، قلبی ویا نارسایی مزمن ریوی، دیابت، بدخیمی ها (طی 5 سال گذشته) سابقه تمرینات مرتب ورزشی قدرتی در طی دو سال گذشته (بیشتر از دو بار در هفته) دریافت منظم هرگونه مکمل غذایی به طور منظم (بیشتر از دو بار در هفته) به غیر از کلسیم و ویتامین B12 استعمال دخانیات و مصرف الکل استفاده از وسایل کمک حرکتی (ویلچر، عصا...) مشکلات شناختی شدید

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی افراد به سه گروه مورد بررسی از روش permuted block randomization، با استفاده از یک برنامه کامپیوتری و طول بلوک های مد نظر به صورت تصادفی 3، 6 و 9 استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کورسازی: دارونما و مکمل بلحاظ ظاهری شبیه هم هستند و فردی غیر از محقق آنها را کدگذاری کرده است. همه محققین، ارزیابان مطالعه و شرکت کنندگان نسبت به تخصیص در گروه ها بی اطلاع خواهند ماند. و تازمانی که مدل آماری نتایج اولیه و ثانویه کامل نشود، و کد تصادفی سازی شکسته نخواهد شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تاریخ تایید

10-14-2017, 1396/07/22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1396.9321324004

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم آسیب پذیری

کد ICD-10

R54

توصیف کد ICD-10

Age-related physical debility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی (Handgrip Strength): قدرت عضلانی با قدرت گریپ دست سنجیده می شود. تفاوت در میزان تغییر بین گروه های مداخله و دارونما تعیین خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و هم چنین پایان هفته ششم و هفته دوازدهم قدرت عضلانی در سالمندان ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

قدرت عضلانی با قدرت گریپ دست سنجیده می شود. با استفاده از دستگاه دینامومتر اندازه گیری خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای (MNA; Mini Nutritional Assessment): ارزیابی مختصر وضعیت تغذیه با آزمون ارزیابی مختصر تغذیه ای صورت می گیرد. تفاوت در میزان تغییر بین گروه های مداخله و دارونما تعیین خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

افراد شرکت کننده در مطالعه در بدو ورود و خاتمه مداخله (12 هفته) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر

وضعیت تغذیه ای با استفاده از پرسشنامه MNA بررسی می شود

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی : تفاوت در میزان تغییر بین گروههای مداخله و دارونما تعیین خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه وهم چنین پایان هفته ششم و هفته دوازدهم قدرت عضلانی در سالمندان ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از تست بالینی (TUG; Time Up and GO) و توسط از مونگر اجرا خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد
ازمون (Gait Speed): تفاوت در میزان تغییر بین گروههای مداخله و دارونما تعیین خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه وهم چنین پایان هفته ششم و هفته دوازدهم قدرت عضلانی در سالمندان ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از تست بالینی و توسط از مونگر اجرا خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت شناختی: به منظور بررسی وضعیت شناختی افراد سالمند شرکت کننده در مداخله ارزیابی خواهند شد. تفاوت در میزان تغییر بین گروههای مداخله و دارونما تعیین خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه گیری
افراد شرکت کننده در مطالعه در بدو ورود وخاتمه مداخله(12 هفته) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر
عملکرد شناختی توسط ازمون شناختی سنجیده می شود. Stroop و DSB(Digit Span Backward)

5

شرح متغیر پیامد
CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری
افراد شرکت کننده در مطالعه در بدو ورود وخاتمه مداخله(12 هفته) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر
توربیدومتری

6

شرح متغیر پیامد
BDNF

مقاطع زمانی اندازه گیری
افراد شرکت کننده در مطالعه در بدو ورود وخاتمه مداخله(12 هفته) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول :گروه مداخله اول: دریافت روزانه 20 گرم ایزووی و پلاسیوی اسیدهای چرب امگا 3 برای 12 هفته

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : دریافت روزانه 20 گرم ایزووی و دو عدد کپسول اسیدهای چرب امگا 3 برای 12 هفته

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت دارونما با ویژگی های مشابه برای 12 هفته

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه ایران

نام کامل فرد مسوول
شیما جزایری

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تلفن
4805 8670 21 98+

ایمیل
Jazayeri.sh@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان
تهران - بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985713834

تلفن
86701 21 98+

ایمیل
Jazayeri.sh@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
77
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیما جزایری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
8670 21 98+
ایمیل
Jazayeri.sh@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزانه عسگری طای
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا خدائی اردکانی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
8008 2221 21 98+
ایمیل
akbarikamrani@uswr.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
23
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیما جزایری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

Jazayeri.sh@iums.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