

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

طراحی و ارزیابی فرمولاسیون جیره غذایی با تاکید بر ارتقاء سلامت در بحران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 فاز سوم کارآزمایی بالینی: به صورت مطالعه ی پیلوت و کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد. افراد نظامی با محدوده سنی 18 الی 50 سال وارد مطالعه خواهند شد، توسط تخصیص تصادفی به 2 گروه 17 نفری تقسیم می شوند: گروه اول گروه مداخله، دریافت جیره با ترکیبات عملگرا و فرا سودمند و گروه دوم گروه کنترل، دریافت 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 ۱۰ روز 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 ۱۰ روز 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 انرژی 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.

گروه های مداخله

گروه اول: گروه مداخله، دریافت جیره فشرده غذایی با ترکیبات عملگرا گروه دوم: 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011763N43
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2110 1792 31 98+

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزیابی فرمولاسیون جیره غذایی با تاکید بر ارتقاء سلامت در بحران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جیره غذایی بر ارتقای سلامت
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 از حداقل 1 ماه قبل شروع مطالعه تمایل به همکاری و امضای فرم رضایت آگاهانه 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد نمونه با روش بلوک تصادفی و با استفاده از نرم افزار RAS به 3 گروه 1۵ نفری که گروه اول گروه مداخله، دریافت جیره با ترکیبات عملگرها و فرا سودمند و گروه دوم و سوم گروه کنترل که به ترتیب دریافت جیره بدون ترکیبات عملگرها 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی طبقه بندی شده

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461846

تاریخ تایید

2019-11-24, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.473

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 10 روز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 10 روز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 10 روز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ایمونوتوریدومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر اکسیژن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 10 روز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تنست پله

گروه های 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: 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

سعید هادی

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9137913316

تلفن

2284 4382 21 98+

ایمیل

s.hadinu@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461846

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

Sh_Haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسکری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

3171 3792 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسکری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

3171 3792 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعید هادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

3171 3792 31 98+

ایمیل

s.hadinu@yahoo.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در این مطالعه به

اشتراک 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 غلامرضا عسگری (askari@mui.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 دکترا غلامرضا عسگری ارسال نمایند.

سایر توضیحات