

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مکمل پروتئین بر عضلات پاراسپاینال در بیماران تحت عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی بررسی تاثیر مکمل پروتئین بر عضلات پاراسپاینال در عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری اهداف اختصاصی 1. بررسی تعیین و مقایسه ضخامت توده عضلات پاراسپاینال با انجام سی تی اسکن 2. بررسی تعیین و مقایسه درجه و شدت آتروفی توده عضلات پاراسپاینال با انجام سی تی اسکن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مداخله به مدت 30 روز پس از عمل 36 گرم از مکمل پروتئین به همراه رژیم غذایی حاوی 1.2 گرم در کیلوگرم در روز پروتئین دریافت می کنند و بیماران گروه کنترل مالتودکسترین به همراه رژیم غذایی حاوی 1.2 گرم در کیلوگرم در روز پروتئین 30 روز پس از عمل دریافت می کنند. بعد از 3 ماه جراحی بیماران از نظر عضلات پاراسپاینال ارزیابی می شوند. ماسکینگ: سه سو (مشارکت کننده، محقق، ارزیابی کننده نتایج)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18-65 سال - نمایه توده بدنی 18.5-30 - کاندید عمل جراحی انتخابی فیوژن خلفی ستون فقرات شرایط عدم ورود: اختلال شدید کبدی - اختلال کلیوی - ابتلا به دیابت - سیگاری بودن - ابتلا به هرگونه بیماری عصبی و عضلانی نظیر دیستروفی ها و اختلالات نورولوژیک

گروه های مداخله

مداخله: به مدت 1 ماه بعد از عمل رژیم پروتئین (1.2 گرم / کیلوگرم / روز) و مکمل پروتئین (36 گرم / روز) دارونما: به مدت 1 ماه بعد از عمل رژیم غذایی پروتئین (1.2 گرم / کیلوگرم / روز) و مالتودکسترین

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی ضخامت عضلات پاراسپاینال (multifidus, erector spinae, Quadratus, and Lumborum) با سی تی اسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200301046655N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۴, 14-03-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه خالویی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5975

آدرس ایمیل

shkhalooei1367@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل پروتئین بر عضلات پاراسپاینال در بیماران تحت

عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل پروتئین بر عضلات پاراسپاینال در جراحی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه کاندید عمل جراحی انتخابی فیوژن خلفی

ستون فقرات کمری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال شدید کبدی اختلال شدید کلیوی ابتلا به استئوپروز (T score کمتر از منفی 5/2) تروما و شکستگی ناحیه ستون فقرات ابتلا به دیابت ابتلا به بیماری های گوارشی سوء جذب ابتلا به اختلالات غده پاراتیروئید ابتلا به هرگونه بیماری عصبی و عضلانی نظیر دیستروفی ها و اختلالات نورولوژیک سیگاری بودن مصرف داروهایی که بر متابولیسم استخوان تاثیر می گذارد، مانند کلسی تونین، بیس فسفونات، کورتیکواستروئید

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، محقق، جراح، پرستار و آنالیزور مطالعه نسبت به گروه های دریافت کننده مداخله (مکمل پروتئین) و کنترل (مالتودکسترین) کور خواهند بود. مکمل ها (پروتئین و مالتودکسترین) توسط شرکت سازنده (کارن ایران) در بسته بندی کاملاً مشابه تهیه شده اند و تنها توسط کدی که هر بسته دارد مشخص می شود که کدام پروتئین و کدام مالتودکسترین است که در پایان کار شرکت ما را مطلع خواهد کرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

ClinicalTrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

NCT04300517

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۲۷, 2020-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.802

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری

کد ICD-10

M51.17

توصیف کد ICD-10

Intervertebral disc disorders with myelopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضلات پاراسپاینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و 3 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 3 ساشه پیور پروتئین (هر ساشه 15 گرمی حاوی 12.6 گرم پروتئین، 1 گرم کربوهیدرات، 0.4 گرم چربی، 58 کیلوکالری انرژی، شرکت کارن ایران) بعد از عمل تا یک ماه پس از عمل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم پروتئینی (1/2 گرم/کیلوگرم/روز) و مالتودکسترین تا یک ماه پس از عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

1
فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
راضیه خالوئی فرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198887335
تلفن
9201 2274 21 98+
ایمیل
shkhalooei1367@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید اورعی یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198887335
تلفن
9201 2274 21 98+
ایمیل
saeed_o_yazdani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
راضیه خالوئی فرد
موقعیت شغلی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید اورعی یزدانی
آدرس خیابان
میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9982 2243 21 98+
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای
ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی،
بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5618 8145 21 98+
ایمیل
ethics@behdasht.gov.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198887335

تلفن

9201 2274 21 98+

ایمیل

shkhalooei1367@gmail.com