پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی رژیم پرپروتئین پرکالری حاوی ال-گلوتامین، ال-آرژنین و بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات بر بهبود زخم های فشاری و شاخص های آنتروپومتریک در افراد 50-20 ساله شهر کرمانشاه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی رژیم پرپروتئین پرکالری حاوی ال-گلوتامین، ال-آرژنین و بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات بر بهبود زخم های فشاری و شاخص های آنتروپومتریک در افراد 50-20 ساله شهر کرمانشاه

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه شاهد دو سویه کور بر روی 42 بیمار50-20 ساله دارای زخم بستر، که بصورت تصادفی در گروه شاهد و مداخله دسته بندی خواهند شد، انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مدت 2 هفته بر روی 42 بیمار 20-50 ساله دارای زخم بستر در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد گرفت.پس از توضیح اهداف پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه، افراد مورد مطالعه تحت ارزیابی وضعیت زخم فشاری و شاخص های آنتروپومتریک قرار خواهند گرفت. وضعیت زخم بیماران با استفاده از شاخص (Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. سپس افراد به گروه های شاهد و مداخله طبقه بندی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : سن 50-20 سال و تمایل به همکاري در طرح توسط فرد و یا یکی از اعضاء خانواده، قرار نگرفتن تحت رژیم های خاص در 6 ماه گذشته، عدم ابتلا به بیماریهاي غدد درون ریز، کبدي، کلیوي، تیروئیدی، عدم مصرف داروهای استروئیدی یا هورمونی می باشد. معیار عدم ورود: قرار گرفتن تحت عمل جراحی در ۲ هفته گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تحت رژیم پرپروتئین-پرکالری به همراه مصرف دو ساشه در روز (ظهر و عصر) از مکمل غذایی حاوی ال-گلوتامین، ال-آرژنین و بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات (هر ساشه 26 گرمی شامل 3/7 گرم کربوهیدرات، 7 گرم ال آرژنین، 7 گرم ال گلوتامین و 5/1 گرم کلسیم بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات) و گروه کنترل: تحت رژیم پرپروتئین-پرکالری به همراه مصرف پلاسبو قرار خواهد گرفت .

متغیرهای پیامد اصلی

درجه زخم بستر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181111041611N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-09, ۱۳۹۹/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-09, ۱۳۹۹/۰۴/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-09, ۱۳۹۹/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهنوش صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3710 2009

آدرس ایمیل

mehnoosh_samadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رژیم پرپروتئین پرکالری حاوی ال-گلوتامین، ال-آرژنین و بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات بر بهبود زخم های فشاری و شاخص های آنتروپومتریک در افراد 50-20 ساله شهر کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رژیم پرپروتئین پرکالری حاوی ال-گلوتامین، ال-آرژنین و بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات بر بهبود زخم های فشاری و شاخص های آنتروپومتریک در افراد 50-20 ساله شهر کرمانشاه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار نگرفتن تحت رژیم های خاص در 6 ماه گذشته عدم ابتلا به بیماریهاي غدد درون ریز، کبدي، کلیوي و تیروئیدی عدم مصرف داروهای استروئیدی یا هورمونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار گرفتن تحت عمل جراحی در ۲ هفته گذشته

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفي سازي: تصادفی سازی ساده ابزار تصادفی سازی: پاکت مهروموم شده به این ترتیب که با حضور در بیمارستان، بیماران واجد معیار ورود به مطالعه انتخاب شده و 42 نفر از آنها به روش پاک مهر وموم شده برای گروههای مداخله و کنترل انتخاب خواهند شد. به این ترتیب که در ابتدا گروه مداخله را گروه "a" و گروه کنترل را "b" مي نامیم. سپس اسامي بیماران را درون پاکت نامه هاي جدا مینویسیم و شماره گذاري میکنیم و در مرحله بعد پاکت نامه هاي با اعداد زوج مداخله "a" و پاکت نامه با اعداد فرد مداخله "b" و یا برعکس، را دریافت مي نمایند . لازم به ذکر است هنگام عدد گذاري پاکت نامه ها از اسامي درون آن اطلاع نخواهیم داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق و افراد شرکت کننده از تخصیص گروه ها اطلاعی نخواهند داشت و ظاهر مکمل در هر دو گروه شبیه خواهد بود. شرکت تولید کننده مکمل مورد مطالعه، قبل از تحویل مکمل ها را کد گذاری خواهد کرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، ساختمان شماره دو ، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه ، ایران

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تاریخ تایید

2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.362

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم بستر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت زخم بستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه ،2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وضعیت زخم بیماران با استفاده از شاخص Pressure Ulcer Scale for Healing مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:تحت رژیم پرپروتئین-پرکالری به همراه مصرف دو ساشه در روز (ظهر و عصر) از مکمل غذایی حاوی ال-گلوتامین، ال-آرژنین و بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات تهیه شده از شرکت کارن کشور ایران(هر ساشه 26 گرمی شامل 3/7 گرم کربوهیدرات، 7 گرم ال آرژنین، 7 گرم ال گلوتامین و 5/1 گرم کلسیم بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت رژیم پرپروتئین-پرکالری به همراه مصرف پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
کرم احمدیان
آدرس خیابان
خیابان گمرک، کرمانشاه، ایران
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714897767
تلفن
+98 83 3823 0218
فکس
ایمیل
shimamoradi21@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره ۲، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3837 6892
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهنوش صمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان ایثار، بالاتر از بیمارستان فارابی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3710 2009
ایمیل
mehnoosh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهنوش صمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان ایثار، بالاتر از بیمارستان فارابی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3710 2009
ایمیل
mehnoosh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نگین کمری
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
مسکن، اطلسی ۲۸ پلاک ۱۱
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715999477
تلفن
+98 83 3421 0283
ایمیل
Kamari.negin72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
ترایالهایی که از تاریخ 1 شهریور ماه 1399 به بعد اقدام به بیمارگیری میکنند باید یک برنامه انتشار در هنگام ثبت پروتکل مطالعه خود داشته باشند.
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد