

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تأثیر مکمل روی بر ترکیب بدن، قدرت چنگش دست، اشتها و ضایعات پوستی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-10-2020, 1399/07/14
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی اشتها، ضایعات پوستی و ترکیب بدنی در دو گروه کدخاله و کنترل قبل و بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، تک فاز بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار SPSS نسخه 25 استفاده میکنیم

نحوه و محل انجام مطالعه

80 نفر از افراد همودیالیزی مراجعه کننده به مرکز دیالیز بیمارستان خورشید اصفهان به دو گروه 40 نفره تقسیم خواهند شد، متغیرهای مورد مطالعه در همه افراد اندازه گیری خواهد شد سپس به مدت دوازده هفته یک گروه با مکمل زینک گلوکونات و گروه دیگر با پلاسبو به صورت دو سو کور مکملیاری خواهند شد و پس از دوره مکملیاری، متغیرها دوباره اندازه گیری و بررسی خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که حداقل 3 ماه تحت دیالیز باشند، حداقل دو بار در هفته دیالیز شوند، دخانیات مصرف نکنند عدم بارداری و شیردهی عدم تغذیه از طریق انترال و پراترال عدم ابتلا به سایر بیماریها مانند سرطان، بیماریهای التهابی و بیماری پیشرفته کبدی عدم مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D عدم مصرف داروهای اثرگذار بر متغیرهای وابسته

گروه های مداخله

از افراد واجد شرایط که به شرکت در مطالعه تمایل داشته باشند، رضایت نامه آگاهانه کتبی گرفته می شود. همچنین از افراد خواسته می شود که پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک، تاریخچه ی پزشکی و داروهای مصرفی را تکمیل کنند. سپس با استفاده از نرم افزار SPSS و بر اساس کد اختصاص داده شده به هر فرد، با تقسیم تصادفی با روش stratified randomization بر اساس BMI (بین 18/5-25 و 25-30) و جنسیت افراد در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

دریافت مکمل زینک گلوکونات، تغییرات اشتها، ضایعات پوستی، ترکیب بدنی، سطح سرمی زینک

آخرین بروز رسانی: 05-10-2020, 1399/07/14
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
05-10-2020, 1399/07/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین روحانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 31 3792 3183

آدرس ایمیل

s_m_rouhani2003@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, 1399/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, 1399/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل روی بر ترکیب بدن، قدرت چنگش دست، اشتها و ضایعات پوستی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل زینک در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130903014551N7

بیمارانی که حداقل 3 ماه تحت دیالیز باشند حداقل دو بار در هفته دیالیز شوند دخانیات مصرف نکنند عدم بارداری و شیردهی سایر بیماریها مانند سرطان، بیماریهای التهابی و بیماری پیشرفته کبدی عدم مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D عدم مصرف داروهای اثرگذار بر متغیرهای وابسته

انجام دادن پیوند کلیه توسط فرد تغذیه از طریق انترال و پراترال عدم تبعیت فرد از پروتکل مطالعه نشان دادن عوارض توسط فرد به مکمل تغییر نوع دیالیز

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

هر دو

مصادق ندارد

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده استفاده خواهد شد، بدین صورت که با توجه به حجم نمونه اندازه بلوکها 4 در نظر گرفته شده و از ترکیبهای AABB استفاده خواهد. در ادامه تمام حالت‌های ممکن از ترکیب 4 تایی لیست خواهند شد و برای هر یک، یک کد در نظر گرفته خواهد شد و بر اساس آنها اقدام به تخصیص افراد خواهد شد. این کار با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

دو سوبه کور

جهت دوسوکور بودن این تحقیق در زمان شروع مطالعه مجموعه‌ی قوطی‌های حاوی مکمل زینک و دارونما توسط فردی غیر از محقق به صورت B و A کد گذاری شدند تا عدم اطلاع محقق و شرکت کنندگان از نوع مکمل دریافتی توسط هر گروه رعایت شود

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اصفهان

اصفهان

8174673461

1399/07/12, 2020-10-03

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

همودیالیز

Z99.2

Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

اشتها

قبل و بعد از مداخله

براساس پرسشنامه تأیید شده با روش VAS

2

ضایعات پوستی

قبل و بعد از مداخله

از طریق مشاهده و پرسشنامه تکمیل شده توسط فرد

3

ترکیب بدنی

قبل و بعد از مداخله

به وسیله دستگاه Body analysis و با روش BIA

4

قدرت چنگش دست

قبل و بعد از مداخله

به وسیله دستگاه هندگریپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی زینک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری میزان زینک از خون گرفته شده از فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد این گروه مکمل زینک گلوکونات 30 میلی گرم شرکت دینه را هر روز و به مدت 12 هفته دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد این گروه دارونمای حاوی لاکتوز و ساخت شرکت را هرروز به مدت 12 هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد شهیدی

آدرس خیابان

خیابان استانداری - جنب بلوار شهید دستغیب - بیمارستان خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145833117

تلفن

2127 3222 31 98+

فکس

2255 3222 31 98+

ایمیل

nour@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://nour.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

صفهان-خیابان هزار جریب-معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

فکس

7898 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

محمد توسلی

موقعیت شغلی

مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3183 3792 31 98+

ایمیل

mtk137551@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد حسین روحانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3183 3792 31 98+

ایمیل

sm_rouhani@nutr.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد توسلی

موقعیت شغلی

مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3183 3792 31 98+

ایمیل

mtk137551@gmail.com

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