پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

80نفر از افراد همودیالیزی مراجعه کننده به مرکز دیالیز بیمارستان خورشید اصفهان به دوگروه 40 نفره تقسیم خواهند شد، متغییر های 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، متغییر ها 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 پرانترال 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

گروه‌های مداخله

از افراد واجد شرایط که به شرکت در مطالعه تمایل داشته باشند، رضایت‌نامه آگاهانه کتبی گرفته می‌شود. همچنین از افراد خواسته می‌شود که پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک، تاریخچه‌ی پزشکی و داروهای مصرفی را تکمیل کنند. سپس با استفاده از نرم‌افزار SPSS و بر اساس کد اختصاص داده‌شده 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 می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130903014551N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین روحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

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

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که حداقل 3 ماه تحت دیالیز باشند حداقل دوبار 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 متغیر های وابسته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده استفاده خواهد شد، بدین صورت که با توجه به حجم نمونه اندازه بلوکها4 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.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوکور بودن این تحقیق در زمان شروع مطالعه مجموعه ی قوطی های حاوی مکمل زینک و دارونما توسط فردی غیر از محقق به صورت BgA کد گذاری شدند تا عدم اطلاع محقق و شرکت کنندگان از نوع مکمل دریافتی توسط هر گروه رعایت شود

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z99.2

توصیف کد ICD-10

Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسشنامه تایید شده با روشVAS

2

شرح متغیر پیامد

ضایعات پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مشاهده و پرسشنامه تکمیل شده توسط فرد

3

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه Body analysis و با روش BIA

4

شرح متغیر پیامد

قدرت چنگش دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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 اندازه گیری میزان زینک از خون گرفته شده از فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد این گروه مکمل زینک گلوکونات30 میلی گرم شرکت دینه را هر روز و به مدت12 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
+98 31 3222 2127
فکس
+98 31 3222 2255
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 وفناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
فکس
+98 31 3668 7898
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
+98 31 3792 3183
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
+98 31 3792 3183

ایمیل
sm_rouhani@nutr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3792 3183

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