

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مکمل روی بر کیفیت زندگی، کیفیت خواب و شاخص های سوتغذیه در بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل روی بر کیفیت زندگی، کیفیت خواب و شاخص های سوتغذیه در بیماران همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از نرم افزار SPSS نسخه 25 استفاده می کنیم.

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. (چهار نفر در هر گروه). بیماران در گروه مداخله مکمل زینک گلوکونات و بیماران در گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهند کرد.

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 بیماری ها مانند سرطان، بیماری های التهابی و بیماری پیشرفته کبدی، عدم مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D، عدم مصرف داروهای اثرگذار بر متغیرهای وابسته

گروه های مداخله

مطالعه حاضر دو گروه خواهد داشت. در گروه مداخله افراد روزانه 30 میلی گرم مکمل گلوکونات روی دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل افراد مکملی که از نظر شکل و ظاهر شبیه مکمل گلوکونات روی باشد دریافت خواهند کرد با این تفاوت که مکمل دریافتی فاقد روی بوده و از نشاسته تشکیل شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات کیفیت زندگی، کیفیت خواب، شاخص های سوتغذیه، سطح سرمی زینک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20130903014551N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۸, 19-10-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۸, 19-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۸, 2020-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین روحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3183 3792 31 98+

آدرس ایمیل

s_m_rouhani2003@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۳۰, 2021-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل روی بر کیفیت زندگی، کیفیت خواب و شاخص های سوتغذیه در بیماران همودیالیز

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

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

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی کیفیت خواب قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبورگ تکمیل شده توسط فرد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی کیفیت زندگی قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (HRQOL) تکمیل شده توسط فرد

3

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های سو تغذیه (آلبومین، پره آلبومین و hs-crp)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون و دستگاه اتو آنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی زینک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جذب اتمی

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

شوند سایر بیمارها مانند سرطان، بیماری‌های التهابی و بیماری پیشرفته کبدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D تغذیه از طریق انترال و پراترال

دخانیات مصرف کنند بارداری و شیردهی مصرف داروهای اثرگذار بر

متغیرهای وابسته

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

با استفاده از نرم افزار SPSS و براساس کد اختصاص داده شده به هر

فرد، با تقسیم تصادفی با روش (stratified randomization) بر

اساس BMI (بین 25-5/18 و 30-25) و جنسیت، افراد در دو گروه

مداخله و کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوکور بودن این تحقیق در زمان شروع مطالعه مجموعه ی

قوطلی‌های 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

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

1399/07/12, 2020-10-03

کد کمیته اخلاق

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

سجاد حدادیان خوزانی

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+

فکس

3183 3792 31 98+

ایمیل

sajad.haddadiyan@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

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

اصفهان-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

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3183 3792 31 98+
ایمیل
sajad.haddadiyan@gmail.com

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3183 3792 31 98+
ایمیل
sm_rouhani@nutr.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سجاد حدادیان خورانی
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