

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر مصرف پروتئین آلومین بر شاخص های سوء تغذیه در کودکان دبستانی دچار کم وزنی خفیف و متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف شیر گاو پاستوریزه غنی شده با آلومین در کودکان کم وزن دبستانی در یاسوج

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان با نمونه گیری تصادفی دو مرحله ای از لیست کلیه مدارس ابتدایی شهر یاسوج، ایران انتخاب خواهند شد. بدین ترتیب ابتدا لیستی از کلیه مدارس ابتدایی یاسوج تهیه و پس از انجام هماهنگی های لازم با مدیر مدرسه، با والدین دانش آموزان تماس گرفته خواهد شد. برای کلیه دانش آموزانی که والدین آنها رضایت نهایی خود را داده اند، پارامترهای تن سنجی (قد و وزن) اندازه گیری شده و برای محاسبه نمره استاندارد (نمره Z) در نرم افزار Anthro WHO وارد شدند. طبق تعریف سازمان بهداشت جهانی، $-3 < Z \leq -1$ (score) به عنوان کمبود کم خفیف تا متوسط در نظر گرفته شد. این مرحله ادامه خواهد یافت تا اینکه تعداد کودکان واجد شرایط به 60 نفر برسند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانش آموزان دوره ابتدایی، عدم وجود بیماری زمینه ای موثر بر رشد دانش آموزان، عدم مصرف مکمل غذایی و عدم پیروی از رژیم غذایی خاص 6 ماه قبل از مطالعه، کمبود وزن خفیف تا متوسط

گروه های مداخله

شرکت کنندگان در گروه مداخله 200 سی سی شیر گاو با 10 گرم پودر آلومین در روز و در گروه شاهد 200 سی سی شیر گاو با 10 گرم پودر نشاسته ذرت در روز به مدت 12 هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

دریافت غذایی؛ شاخص های ترکیب بدن؛ شاخص های تن سنجی، Z-Score وزن برای سن؛ BMI Z-Score برای سن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210109049971N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۹، 18-01-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر داورپناه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3612 2283

آدرس ایمیل

davarpanah.nut65@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

30-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

05-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

10-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

10-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف پروتئین آلومین بر شاخص های سوء تغذیه در کودکان دبستانی دچار کم وزنی خفیف و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

پروتئین آلومین و شاخص های سوء تغذیه در کودکان دبستانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

دانش آموزان دوره ابتدایی فقدان بیماری زمینه ای موثر بر رشد دانش

آموزان مانند دیابت ، کم کاری تیروئید ، مشکلات کبدی و کلیوی، تشنج و عقب ماندگی ذهنی عدم مصرف مکمل های غذایی یا عدم پیروی از رژیم غذایی خاص حداقل 6 ماه قبل از مطالعه کم وزنی خفیف تا متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 7 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به طور تصادفی در نسبت 1:1 به گروه های مداخله و کنترل تقسیم می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی برای تخصیص بیماران با استفاده از تصادفی بلوکه شده با اندازه بلوک ثابت 4 انجام می شود. تصادفی سازی توسط محققانی انجام می شود که هیچگونه ارتباط بالینی در آزمایش نداشته است. علاوه بر این ، سایر روش ها از جمله ثبت نام ، تولید توالی ، پنهان سازی تخصیص و فرآیند تصادفی سازی توسط محققان اصلی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی بیماران ، مداخلات در هر دو گروه از نظر شکل و رنگ یکسان خواهد بود. مداخلات در هر گروه متفاوت کدگذاری می شود تا محقق را کور کند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان دبستانی دارای کم وزنی خفیف و متوسط

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Z Score شاخص توده ی بدنی برای سن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص های آنتروپومتریک از طریق ترازو و متر نواری ؛ ترکیب بدن با دستگاه BIA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در این گروه 200 سی سی شیر گاو با 10 گرم پودر آلبومین در روز به مدت 12 هفته دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه 200 سی سی شیر گاو با 10 گرم پودر نشاسته ی ذرت در روز به مدت 12 هفته دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس ابتدایی شهر یاسوج

نام کامل فرد مسؤول

هاجر داورپناه

آدرس خیابان

بلوار آبشار

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635889
تلفن
2283 3612 71 98+
ایمیل
jafaris@sums.ac.ir

کد پستی
0
تلفن
2283 3612 71 98+
ایمیل
davarpanah.nut65@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هاجر داورپناه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635889
تلفن
2283 3612 71 98+
ایمیل
davarpanah.nut65@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیاوش باباجعفری
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635889
تلفن
2283 3612 71 98+
ایمیل
jafaris@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هاجر داورپناه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635889
تلفن
2283 3612 71 98+
ایمیل
davarpanah.nut65@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیاوش باباجعفری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد توسط محقق قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور بررسی و انجام آنالیزهای بیشتر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سیاوش باباجعفری 09178781387

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست و بررسی درخواست توسط نویسنده مسئول، داده‌ها در اختیار شما قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات