

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر پروتئین سفیده تخم مرغ بر شاخص های آنترپومتریکی کودکان دچار سوء تغذیه

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری با پروتئین سفیده تخم مرغ، بر رشد کودکان دچار سوء تغذیه

طراحی

دارای گروه مداخله تجربی با حجم نمونه 23 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان 3 تا 6 ساله مبتلا به سوء تغذیه خفیف تا شدید مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، با تکمیل فرم رضایت توسط والدین و زیر نظر پزشک روند مداخله به مدت شش ماه شروع می شود. بیماران قبل و بعد از مداخله اندازه گیری های آنترپومتریکی و پرسشنامه های مورد نیاز را برای بررسی مارکرهای مد نظر انجام می دهند. بیماران گروه مداخله مقدار پروتئین سفیده تخم مرغ مورد نیاز برای هر کودک بر اساس وزن فعلی و به میزان 1 گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن محاسبه و یک بسته پودر پروتئین سفیده تخم مرغ همراه با آموزش های لازم داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: وجود سوء تغذیه بر اساس Z-Score (کم وزنی و/یا کوتاهی قد)، تکمیل فرم رضایت توسط والدین، عدم استفاده از داروها یا مکمل های رشد در 6 ماه گذشته و اعلام آمادگی برای عدم استفاده از داروها در حین مطالعه بود. شرایط خروج از مطالعه: چنانچه در طی این دوران کودک مبتلا به هرگونه بیماری می شد، مصرف هر نوع دارو یا مکمل را شروع می کرد، استفاده از پودر پروتئین سفیده تخم مرغ بر اساس مقدار مورد نیاز انجام نمی شد و یا والدین یا کودک تمایلی به ادامه مطالعه نداشتند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: مقدار پروتئین سفیده تخم مرغ مورد نیاز برای هر کودک بر اساس وزن فعلی و به میزان 1 گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن محاسبه و یک بسته پودر پروتئین سفیده تخم مرغ همراه با آموزش های لازم

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی شاخص های آنترپومتریکی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اکرام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3891 317 917 98+

آدرس ایمیل

ekramzadeh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروتئین سفیده تخم مرغ بر شاخص های آنترپومتریکی کودکان دچار سوء تغذیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پودر سفیده تخم مرغ بر کنترل سوءتغذیه کودکان

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100223003408N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۲۰, 10-03-2021

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مطالعه وجود سوء تغذیه بر اساس Z-Score (کم وزنی و/یا کوتاهی قد) تکمیل فرم رضایت توسط والدین عدم استفاده از داروها یا مکمل های رشد در 6 ماه گذشته اعلام آمادگی برای عدم استفاده از داروها در حین مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چنانچه در طی این دوران کودک مبتلا به هرگونه بیماری شوند مصرف هر نوع دارو یا مکمل را شروع نکنند استفاده از پودر پروتئین سفیده تخم مرغ بر اساس مقدار مورد نیاز انجام نشود والدین یا کودک تمایلی به ادامه مطالعه نه

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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

شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1396/01/01, 2017-03-21

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.162

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء تغذیه شدید

کد ICD-10

E41

توصیف کد ICD-10

Nutritional marasmus

2

شرح

سوء تغذیه متوسط

کد ICD-10

E44.0

توصیف کد ICD-10

Moderate protein-calorie malnutrition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Z score وزن برای قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فورمول

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

3

شرح متغیر پیامد

میزان نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فورمول

4

شرح متغیر پیامد

Z score وزن برای سن

مقاطع زمانی اندازه گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71876-56895

تلفن

2559 3235 71 98+

ایمیل

m_ekramzade@yahoo.com

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

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

مریم اکرام زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71536-75541

تلفن

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فورمول

5

شرح متغیر پیامد

Z score قد برای سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فورمول

6

شرح متغیر پیامد

Z score توده بدنی برای سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فورمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مقدار پروتئین سفیده تخم مرغ مورد نیاز برای هر کودک بر اساس وزن فعلی و به میزان 1 گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن محاسبه و یک بسته پودر پروتئین سفیده تخم مرغ به همراه پیمانه مخصوص به والدین داده شد. آموزش‌های لازم درباره نحوه استفاده از پودر، نحوه نگهداری به همراه یک نسخه چاپ شده از آموزش‌ها در اختیار ایشان قرار گرفت و از آنها خواسته شد روزانه در دو یا سه وعده پودر پروتئین را در ماست، انواع خورشید، سوپ و یا سایر غذاهای آبکی (به شرط آنکه خیلی داغ نباشد) افزوده و بدون اطلاع کودک به او بدهند. مطالعه به مدت 6 هفته بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادر و کودک غدیر

نام کامل فرد مسوول

مریم اکرام زاده

آدرس خیابان

شهرک گلوشان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71876-56895

تلفن

9701 3227 71 98+

ایمیل

mekramzade@yahoo.com

مریم حمیدیان شیرازی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71536-75541
تلفن
1001 3725 71 98+
ایمیل
mhamidian@sums.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

1001 3725 71 98+
ایمیل
m_ekramzade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم اکرام زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71536-75541
تلفن
1001 3725 71 98+
ایمیل
m_ekramzade@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول