

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## مقایسه اثر پاستای کم پروتئین با پاستای معمولی بر سطح فنیل آلانین خون کودکان مبتلا به فنیل کتونوری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر پاستای کم پروتئین با پاستای معمولی بر سطح فنیل آلانین خون کودکان مبتلا به فنیل کتونوری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به صورت متقاطع، تصادفی شده، بدون کورسازی بر روی 30 بیمار مبتلا به فنیل کتونوری

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان امام علی البرز پرونده و سابقه پزشکی کلیه بیماران موجود می باشد. پس از تماس با بیماران واجد شرایط و اخذ رضایت برای شرکت در طرح شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول به مدت یک هفته از رژیم استاندارد فنیل کتونوری بدون محصولات رژیمی ویژه و گروه دوم به مدت یک هفته از رژیم غذایی استاندارد به همراه محصولات رژیمی استفاده می کنند. سپس به مدت یک هفته همه بیماران در انتخاب غذای روزانه آزاد خواهند بود (دوره استراحت مشابه رژیم نرمال پیش از مطالعه). در مرحله بعد، مداخله گروه ها جابجا می شود. طول مدت مداخله 3 هفته خواهد بود. کلیه بیماران در ابتدا و پایان هر هفته از نظر دریافت غذایی و میزان فنیل آلانین خون مورد ارزیابی قرار می گیرند. آزمایش های مورد نظر برای بیماران عبارتند از: ارزیابی ترکیب بدن، دریافت غذایی، میزان پیروی و رضایت از رژیم غذایی و شاخص های بیوشیمیایی آزمایش می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان مبتلا به فنیل کتونوری 1 تا 18 سال معیار عدم ورود: ابتلا به سایر بیماری های زمینه ای، مصرف داروی کووان، عدم تمایل به مصرف پاستا، عدم رضایت والدین به مشارکت در طرح تحقیقاتی

#### گروه های مداخله

گروه اول به مدت یک هفته از رژیم استاندارد فنیل کتونوری بدون محصولات رژیمی ویژه و گروه دوم به مدت یک هفته از رژیم غذایی استاندارد شامل پاستای ویژه کم پروتئین استفاده می کنند. سپس به مدت یک هفته همه بیماران در انتخاب غذای روزانه آزاد خواهند بود (دوره استراحت). در مرحله بعد، به مدت یک هفته مداخله گروه ها جابجا می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترکیب بدن دریافت غذایی میزان تبعیت و رضایت از رژیم غذایی  
آزمایشات خونی شامل: Phe and Tyr amino acid; CBC; FPG; Uric acid; Creatinine; Cholesterol; LDL; HDL; Triglyceride; Ferritin; B12; Folic acid; Homocysteine; 25-OH-VitaminD; Zinc; Prealbumin

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210427051104N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-26, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هدی درخشانیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6094 4609 21 98+

#### آدرس ایمیل

h.derakhshanian@abzums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پاستای کم پروتئین با پاستای معمولی بر سطح فنیل آلانین خون کودکان مبتلا به فنیل کتونوری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی محصولات ویژه کم پروتئین و کم فنیل آلانین (زرهاکارون) در رژیم غذایی افراد مبتلا به فنیل کتونوری

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به فنیل کتونوری

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به مصرف پاستا مبتلا به سایر بیماری های زمینه ای مصرف داروی کووان عدم رضایت والدین به مشارکت در طرح تحقیقاتی

## سن

از سن 1 ساله تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در این مطالعه متقاطع، هر بیمار دو تیمار مختلف دریافت می کند و دوبار آزمون می شود.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با روش تصادفی بلوک بندی شده به دو گروه تقسیم می شوند. بلوک ها به صورت شش تایی انتخاب شده و تولید اعداد تصادفی برای انتخاب بلوک ها توسط نرم افزار اکسل انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

### آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز

### شهر

کرج

### استان

البرز

## کد پستی

3198764653

## تاریخ تایید

2021-03-06, 1399/12/16

## کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.338

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

فنیل کتونوری

## کد ICD-10

E70.0

## توصیف کد ICD-10

Classical phenylketonuria

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

سطح فنیل آلانین خون

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای بررسی و 7، 14 و 21 روز پس از آغاز بررسی

## نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان تبعیت و رضایت از رژیم غذایی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0 و 7 و 14 و 21 بررسی

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

## شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

## مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0 و 7 و 14 و 21 بررسی

## نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدن - اینبادی 270

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که در ابتدا رژیم استاندارد همراه با پاستای کم فنیل آلانین و سپس رژیم استاندارد فاقد محصولات رژیمی دریافت می کند. --- گروه اول به مدت یک هفته از رژیم استاندارد فنیل کتونوری به همراه محصولات رژیمی ویژه (پاستای کم فنیل آلانین) استفاده می کنند. سپس به مدت یک هفته همه بیماران در انتخاب غذای روزانه آزاد خواهند بود (دوره استراحت مشابه رژیم نرمال پیش از مطالعه). در مرحله بعد، شرکت کنندگان به مدت یک هفته از رژیم استاندارد بدون

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع)

نام کامل فرد مسؤول

سلاله صانعی

آدرس خیابان

کرج، سه راه عظیمیه

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

+98 26 3252 7575

ایمیل

emamali@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://emamali.abzums.ac.ir/fa-IR/emamali.abzums.ac/5418/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

+98 26 3464 3922

ایمیل

research@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://research.abzums.ac.ir/fa-IR/research.abzums.ac/9132/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C-%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86%D8%A>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

محصولات غلات رژیمی استفاده می کند. لازم به ذکر است که همه رژیم های غذایی از نظر میزان فنیل آلانین به طور یکسان طراحی می شوند. بنابراین طول مدت مداخله 3 هفته خواهد بود. کلیه بیماران در 4 نوبت: ابتدای مطالعه، پایان هفته اول، پایان هفته دوم، پایان مطالعه از نظر دریافت غذایی و میزان فنیل آلانین خون مورد ارزیابی قرار می گیرند. آزمایش های مورد نظر برای بیماران عبارتند از: ارزیابی ترکیب بدن با استفاده از دستگاه بادی آنالیز، ارزیابی دریافت غذایی با استفاده از یادداشت خوراک، و آزمایشات خونی شامل سطح سرمی فنیل آلانین که برای هر بیمار در 4 نوبت انجام می گیرد و سایر شاخص های بیوشیمیایی که تنها در ابتدای بررسی و به منظور ارزیابی وضعیت تغذیه بیماران آزمایش می شوند (Tyr amino acid, CBC, FPG, Uric acid, Creatinine, Cholesterol, LDL, HDL, Triglyceride, Ferritin, B12, Folic acid, Homocysteine, 25-OH-VitaminD, Zinc, Prealbumin) همچنین میزان رضایت و پیروی افراد از رژیم غذایی در فازهای مختلف سنجیده و امتیازدهی می شود. نمونه رژیم غذایی و فرم های جمع آوری اطلاعات (یادآمد خوراک، یادداشت خوراک سه روزه، پرسشنامه عمومی، ارزیابی میزان پیروی و رضایت) پیوست می باشد. آنالیز داده ها با نرم افزار SPSS انجام گرفته و برای کلیه داده ها و گروه های بررسی، میانگین و انحراف معیار بدست می آید. ابتدا آزمون کولموگروف اسمیرنوف برای منطبق بودن داده ها با توزیع نرمال انجام می شود. در صورت نرمال بودن داده ها از تست ANOVA و در صورت نرمال نبودن از GEE استفاده می شود. سطح معنی دار  $P < 0.05$  برای تمام آنالیزها در نظر گرفته می شود.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که در ابتدا رژیم استاندارد فاقد محصولات رژیمی و سپس رژیم استاندارد همراه با پاستای کم فنیل آلانین دریافت می کند. --- گروه دوم به مدت یک هفته از رژیم استاندارد بدون محصولات غلات رژیمی استفاده می کنند. سپس به مدت یک هفته همه بیماران در انتخاب غذای روزانه آزاد خواهند بود (دوره استراحت مشابه رژیم نرمال پیش از مطالعه). در مرحله بعد، شرکت کنندگان به مدت یک هفته از رژیم استاندارد فنیل کتونوری به همراه محصولات رژیمی ویژه (پاستای کم فنیل آلانین) استفاده می کند. لازم به ذکر است که همه رژیم های غذایی از نظر میزان فنیل آلانین به طور یکسان طراحی می شوند. بنابراین طول مدت مداخله 3 هفته خواهد بود. کلیه بیماران در 4 نوبت: ابتدای مطالعه، پایان هفته اول، پایان هفته دوم، پایان مطالعه از نظر دریافت غذایی و میزان فنیل آلانین خون مورد ارزیابی قرار می گیرند. آزمایش های مورد نظر برای بیماران عبارتند از: ارزیابی ترکیب بدن با استفاده از دستگاه بادی آنالیز، ارزیابی دریافت غذایی با استفاده از یادداشت خوراک، و آزمایشات خونی شامل سطح سرمی فنیل آلانین که برای هر بیمار در 4 نوبت انجام می گیرد و سایر شاخص های بیوشیمیایی که تنها در ابتدای بررسی و به منظور ارزیابی وضعیت تغذیه بیماران آزمایش می شوند (Tyr amino acid, CBC, FPG, Uric acid, Creatinine, Cholesterol, LDL, HDL, Triglyceride, Ferritin, B12, Folic acid, Homocysteine, 25-OH-VitaminD, Zinc, Prealbumin) همچنین میزان رضایت و پیروی افراد از رژیم غذایی در فازهای مختلف سنجیده و امتیازدهی می شود. نمونه رژیم غذایی و فرم های جمع آوری اطلاعات (یادآمد خوراک، یادداشت خوراک سه روزه، پرسشنامه عمومی، ارزیابی میزان پیروی و رضایت) پیوست می باشد. آنالیز داده ها با نرم افزار SPSS انجام گرفته و برای کلیه داده ها و گروه های بررسی، میانگین و انحراف معیار بدست می آید. ابتدا آزمون کولموگروف اسمیرنوف برای منطبق بودن داده ها با توزیع نرمال انجام می شود. در صورت نرمال بودن داده ها از تست ANOVA و در صورت نرمال نبودن از GEE استفاده می شود. سطح معنی دار  $P < 0.05$  برای تمام آنالیزها در نظر گرفته می شود.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## 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

## 2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

زرماکارون

نام کامل فرد مسوول

مرتضی سلطانی، محسن امینی

آدرس خیابان

جاده قدیم کرج - قزوین ، شهر چهار باغ ۲ کیلومتر بعد از پمپ

بنزین طاووسیه ، خ صنعت ۵

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1991793963

تلفن

6383 4438 26 98+

ایمیل

info@zarmacaron.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.zarmacaron.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

زرماکارون

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

هدی درخشانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه حکیم غرب، خیابان فرهنگستان، فرهنگ یکم، مجتمع

نیلوفر، واحد 301

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1486757628

تلفن

6094 4609 21 98+

فکس

ایمیل

h.derakhshanian@abzums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

هدی درخشانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه حکیم غرب، خیابان فرهنگستان، فرهنگ یکم، مجتمع

نیلوفر، واحد 301

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1486757628

تلفن

6094 4609 21 98+

فکس

ایمیل

h.derakhshanian@abzums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

هدی درخشانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه حکیم غرب، خیابان فرهنگستان، فرهنگ یکم، مجتمع

نیلوفر، واحد 301

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1486757628

تلفن

6094 4609 21 98+

فکس

ایمیل

h.derakhshanian@abzums.ac.ir

## 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

تصمیم‌گیری بر حسب مورد

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

مجری طرح دکتر هدی درخشانیان h.derakhshanian@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از هماهنگی با محقق اصلی، اطلاعات طرف یکماه در دسترس

خواهد بود.

سایر توضیحات