پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل یاری پودر پروتئین تغلیظ شده شیر (MPC) بر شاخص های تن سنجی، کیفیت زندگی، وضعیت اکسیدانی، آنتی اکسیدانی، التهابی و سیستم ایمنی در بیماران مبتلا به سندرم نقص ایمنی اکتسابی(ایدز)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه میانگین شاخص های تن سنجی ، کیفیت زندگی ،شاخص های کلیوی (کراتینین و BUN)،استرس اکسیداتیو (سطوح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام و وضعیت کلی اکسیدانی)،پروتئینی ALB التهابی (سطح سرمی hs-CRP، ESR) ،ایمنی (CD8 و CD4)در بیماران مبتلا به سندرم نقص ایمنی اکتسابی (ایدز) و مقایسه آن با گروه کنترل قبل و بعد از مداخله

طراحی

: کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت استفاده می شود .
https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بیمارستان مسیح دانشوری اتخاب و پرسشنامه ها و ارزیابی های تن سنجی و همچنین بیوشیمیایی بر روی آنها صورت می گیرد ،همچنین ساشه ها در هر و گروه یکسان می باشند که کور سازی صورت گیرد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

میزان CD 4 کمتر از 500 باشد بیماران مبتلا به ایدز کاملا تأیید شده باشد. تنها بیماران مبتلا به ایدز که سه ماه از شروع دوره درمانی گذشته باشد استفاده از مکمل های خوراکی پروتئینی حساسیت به فراورده های لبنی عدم مصرف مکمل کلسیم و یا هر فراورده حاوی آن افرادی که علاوه بر ایدز ، به بیماری های دیگر از جمله، سندرم متابولیک، زخم پای دیابتی، بیماری شریان کرونر، عفونت ریه. بیماران از جمله بیماریهای شدید کلیوي ،کبدي، تیروئیدي و پاراتیروئیدی، گوارشی و بیماران قلبی و سرطان

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان در یکی از دو گروه مداخله یا دارونما قرار می. بیماران بر اساس تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول بیماراني که پودر (پودر تغلیظ شده شیر)MPC شرکت پگاه را به میزان 25 گرم در روز را دریافت خواهند کرد و در گروه دوم بیماران ایدزی همگن از نظر سن و جنس هستند که به عنوان کنترل انتخاب خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

تن سنجی ، کیفیت زندگی ، التهابی ،ایمنی ، کلیوی ، پروتئینی ،استرس اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150909023957N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مرتضی صفوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3168

آدرس ایمیل

safavimorteza@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری پودر پروتئین تغلیظ شده شیر (MPC) بر شاخص های تن سنجی، کیفیت زندگی، وضعیت اکسیدانی، آنتی اکسیدانی، التهابی و سیستم ایمنی در بیماران مبتلا به سندرم نقص ایمنی اکتسابی(ایدز)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری پودر تغلیظ شده شیر بر بیماران ایدز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاري با طرح- میزان CD4 کمتر از 500 باشد - بیماران مبتلا به ایدز که نوع بیماری آن ها از طریق بررسی پزشکی کامل، وآزمایشگاهی کاملا تأیید شده باشد. تنها بیماران مبتلا به ایدز که سه ماه از شروع دوره درمانی (آنتی ویروس)گذشته باشدو همچنین یک رژیم دارویی ثابت را دنبال می کنند وارد این مطالعه شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از مکمل های خوراکی پروتئینی استعمال از مواد مخدر- مصرف الکل،استیل سیستئین ،داروهای NSAID سه ماه قبل از انجام مطالعه حساسیت به فراورده های لبنی - عدم مصرف مکمل کلسیم و یا هر فراورده حاوی آن داروها و یا مکمل هایی که بر روی سیستم ایمنی و التهابی موثر می باشند ، مانند انواع آنتی اکسیدانها ، جنسینگ ،امگا 3 ، کورکومین افرادی که علاوه بر ایدز ، به بیماری های دیگری که استرس اکسیداتیو به عنوان اتیولوژی آن ها مطرح است، مبتلا هستند.از جمله: سندرم متابولیک، زخم پای دیابتی، بیماری شریان کرونر، عفونت ریه. - بیمارانی که دارای شرایط بالینی هستند که در معرض یک خطر جدی سلامتی می باشند از جمله بیماریهای شدید کلیوي ،کبدي، تیروئیدي و پاراتیروئیدی، گوارشی و بیماران قلبی و سرطان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تعداد 80 نفر بر اساس فرمول حجم نمونه مشخص شده و پس از همسان سازی سن وجنس(با یک بازه 5 ساله) و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی به روش PBR انجام خواهد شد. با استفاده از وب سایت معتبر تولید اعداد تصادفی: https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists به روش بلوک های تصادفی انجام خواهد گرفت و شرکت کنندگان در یکی از دو گروه مداخله یا دارونما قرار می. بیماران بر اساس تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه دارونما و مکمل یاری ساشه های یکسانی از نظر ظاهر و اندازه دریافت می کنند که به جز بارکد غیر قابل تفکیک می باشند

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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2021-05-26, ۱۴۰۰/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اچ آی وی،ایدز

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر نواری و ترازو

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی شاخص های ایمنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CD4,CD8 به روش فلوسایتومتری.

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شاخص های استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی سطح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام (TAC) وظرفیت تام اکسیدانی(TOC) توسط کیت های تشخیصی شرکت کیازیست

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شاخص های التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مارکر التهابی ESR از طریق روش ضد انعقاد سیترات سدیم وCRP نیز با استفاده از روش الایزا و کیت تجاری LDN آلمان تعیین می گردد.

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگیاز طریق پرسشنامه ناتوانی اچ آی وی (HDQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شاخص کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست کراتین و تست BUN براساس روش آنزیماتیک انجام می پذیرد.

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شاخص پروتئینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان البومین بر اساس تست Bromocresol Green اندازه گیری می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پودر (پودر تغلیظ شده شیر)MPC شرکت پگاه را به میزان 25 گرم در روز را طی 8 هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ساشه 25 گرمی مالتو دکسترین به مدت 8 هفته را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیام طبرسی
آدرس خیابان
خیابان نیاوران -خیابان دراباد - بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2000
ایمیل
pr.nritld@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضی صفوی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
safavimorteza@nutr.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
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
55
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیام طبرسی
آدرس خیابان
خیابان نیاوران -خیابان دارآباد - بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2000
ایمیل
pr.nritld@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
45
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیام طبرسی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2000
ایمیل
p.tabarsi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیام طبرسی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2000
ایمیل
p.tabarsi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضی صفوی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3168
فکس
+98 31 3873 1866
ایمیل
safavimorteza@nutr.mui.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در مورد انتشار داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشد ،در مورد پروتکل مطالعه نیز تا قبل از انتشار مقالات تصمیم بر انتشار آن وجود دارد،و گزارش مطالعات بالینی نیز منتشر خواد شد.

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

برای افراد محقق شاغل در موسسات دا نشگاهی و مراکز تحقیقاتی صنعتی

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

داده ها تحویل خواهد شد ولی آنالیز و یا انتشار آنها به صورت دیگر مجاز نخواهد بود.

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

محمد علی حجتی کرمانی :تهران بیمارستان مسیح دانشوری imhojjati@gmail.com،

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست و بررسی طی 2 هفته در صورت تایید مستندات ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات