

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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 از مطالعه

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 ESR، hs-CRP)، ایمنی (CD4 و CD8) 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 سوپه 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 انتخاب 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 کاملاً 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 بیمارهای شدید کلیوی، کبدی، تیروئیدی و پارائتروئیدی، گوارشی و بیماران قلبی و سرطان

گروه های 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 بیمارانی 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 تأیید ثبت در مرکز: 20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مرتضی صفوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3168 3792 31 98+

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

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 شاخص‌های ایمنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CD4, CD8 به روش فلوساینومتری.

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری پودر پروتئین تغلیظ شده شیر (MPC) بر شاخص‌های 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 همکاری با طرح- میزان CD4 کمتر از 500 باشد - بیماران مبتلا به ایدز که نوع بیماری آن‌ها از طریق بررسی پزشکی کامل، و آزمایشگاهی کاملاً تأیید شده باشد. تنها بیماران مبتلا به ایدز که سه ماه از شروع دوره درمانی (آنتی ویروس) گذشته باشند و همچنین یک رژیم دارویی ثابت را دنبال می‌کنند وارد این مطالعه شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از مکمل‌های خوراکی پروتئینی استعمال از مواد مخدر- مصرف الکل، استیل سیستئین، داروهای NSAID سه ماه قبل از انجام مطالعه حساسیت به فراورده‌های لبنی - عدم مصرف مکمل کلسیم و یا هر فراورده حاوی آن داروها و یا مکمل‌هایی که بر روی سیستم ایمنی و التهابی موثر می‌باشند، مانند انواع آنتی اکسیدانها، جنسینگ، امگا 3، کورکومین افرادی که علاوه بر ایدز، به بیماری‌های دیگری که استرس اکسیداتیو به عنوان اتیولوژی آن‌ها مطرح است، مبتلا هستند. از جمله: سندرم متابولیک، زخم پای دبابتی، بیماری شریان کرونر، عفونت ریه. - بیمارانی که دارای شرایط بالینی هستند که در معرض یک خطر جدی سلامتی می‌باشند از جمله بیماری‌های شدید کلیوی، کبدی، تیروئیدی 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 و جنس (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/li>

به روش بلوک‌های تصادفی انجام خواهد گرفت و شرکت کنندگان

در یکی از دو گروه مداخله یا دارونما قرار می‌گیرند. بیماران بر اساس

تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه دارونما و مکمل یاری سانشه‌های یکسانی از نظر ظاهر و

اندازه دریافت می‌کنند که به جز بارکد غیر قابل تفکیک می‌باشند

دارو نما

3

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

2000 2712 21 98+

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 هزارگریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

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

شرح متغیر پیامد

ارزیابی شاخص های استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی سطح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام (TAC) و ظرفیت تام

اکسیدانی (TOC) توسط کیت های تشخیصی شرکت کیازبست

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی شاخص های التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مارکر التهابی ESR از طریق روش ضد انعقاد سیترات سدیم و CRP نیز

با استفاده از روش الیزا و کیت تجاری LDN آلمان تعیین می گردد.

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگیاز طریق پرسشنامه ناتوانی اچ آی وی (HDQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی شاخص کلیوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست کراتینین و تست BUN براساس روش آنزیماتیک انجام می پذیرد.

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی شاخص پروتئینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان البومین بر اساس تست Bromocresol Green اندازه گیری

می شود

گروه های 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

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

تلفن
2000 2712 21 98+
ایمیل
p.tabarsi@sbmu.ac.ir

2

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
2000 2712 21 98+
ایمیل
p.tabarsi@sbmu.ac.ir

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
2000 2712 21 98+
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 به روز 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
3168 3792 31 98+
فکس
1866 3873 31 98+
ایمیل
safavimorteza@nutr.mui.ac.ir

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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در مورد انتشار داده‌ها 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 خواهد 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 دانشگاهی و مراکز تحقیقاتی صنعتی

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

داده‌ها 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