

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی تاثیر مکمل گلوتامین مصرفی بر سطوح سرمی برخی فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو و اشتها در کودکان مبتلا به عفونت تنفسی 2-6 ساله

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل گلوتامین مصرفی بر سطوح سرمی فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در کودکان مبتلا به عفونت تنفسی تحتانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده با پلاسبو، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک تصادفی و نرم افزار تخصیص تصادفی RAS استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این بر روی 40 نفر از کودکان 2-6 ساله مبتلا به عفونت تنفسی تحتانی مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی اردبیل انجام خواهد شد. افراد مطالعه به طور تصادفی به دو گروه مداخله و پلاسبو تخصیص داده خواهند شد. در ابتدای مطالعه اطلاعات عمومی جمع آوری خواهد شد. قبل از دادن مکمل از هر دو گروه نمونه خونی به میزان 2 سی سی اخذ میشود. سپس به مدت پنج روز به گروه مداخله مکمل گلوتامین به میزان 5/0 g/kg همراه یک قاشق مرباخوری شکر و به گروه پلاسبو همان مقدار شکر داده شد. در پایان مداخله مجدداً نمونه خونی مجدد برای انجام آزمایشات سطوح سرمی متغیرها از افراد هر گروه گرفته خواهد شد.

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

شرایط ورود: سن 2-6 سال، داشتن عفونت تنفسی و تمایل به همکاری  
شرایط عدم ورود: عدم تمایل جهت شرکت در مطالعه، وجود بیماری مزمن

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: به مدت پنج روز مکمل گلوتامین به میزان نیم گرم به ازای کیلوگرم همراه با یک قاشق مرباخوری شکر دریافت خواهند کرد.  
گروه پلاسبو: به مدت پنج روز یک قاشق مرباخوری شکر دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

IL1β، فاکتور نکروز تومورآلفا، مالون دی ال دئید و ظرفیت کل آنتی اکسیداتیو و اشتها

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210913052455N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۰۲, 24-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

وحیده آقامحمدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خلخال

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 45 3242 6801

##### آدرس ایمیل

v\_agamohammadi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل گلوتامین مصرفی بر سطوح سرمی برخی فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو و اشتها در کودکان مبتلا به عفونت تنفسی 2-6 ساله

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل گلوتامین در کودکان مبتلا به عفونت تنفسی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
عفونت تنفسی  
**کد ICD-10**  
CA4Z  
**توصیف کد ICD-10**  
Lung infections, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
اینترولوکین 1 بتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و پس از 5 روز مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت استاندارد

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
فاکتور نکروز تومور آلفا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و بعد از 5 روز مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت استاندارد

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
مالون دی آلدئید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و بعد از 5 روز مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت استاندارد

**4**  
**شرح متغیر پیامد**  
طرفیت آنتی اکسیدانی کل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و بعد از 5 روز مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت استاندارد

**5**  
**شرح متغیر پیامد**  
اشتها  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و بعد از 5 روز مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه اشتها

**سن**  
از سن 2 ساله تا سن 6 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
• شرکت کننده  
• محقق  
• ارزیابی کننده پیامد  
• آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
بیماران بوسیله روش بلوک تصادفی و نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS,)  
link:https://bmcmedresmethodol.biomedcentral.com/artic  
les/10.1186/1471-2288-4-26  
به گروه گلوتامین و دارونما  
تخصیص داده خواهند شد، به طوریکه افراد هر بلوک بر اساس جنس و سن همسان سازی شده باشند. حجم بلوک به منظور حفظ کور بودن مطالعه 4 در نظر گرفته خواهد شد.  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
قوطی های حاوی مکمل و دارونما توسط محقق به صورت A و B کدگذاری خواهند شد و سپس توسط یکی از پرسنل که هیچ مداخله بالینی در مطالعه ندارد و از محتوای قوطی ها اطلاع ندارد بین بیماران توزیع خواهد شد.

**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 دانشکده علوم پزشکی خلخال  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید مظفر عزیزی  
**شهر**  
خلخال  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5681761351  
**تاریخ تایید**

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت مکمل گلوتامین به میزان نیم گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن همراه با یک قاشق مرباخوری شکر به مدت 5 روز

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت یک قاشق مرباخوری شکر به مدت 5 روز

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی، اردبیل

نام کامل فرد مسوول

علی نعمتی

آدرس خیابان

میدان ورزش، خیابان معلم، روبروی پارک آزادی، مرکز آموزشی

درمانی بوعلی، اردبیل، ایران

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

43197 56136

تلفن

2252 3325 45 98+

ایمیل

nutrition1391@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

فرهاد پورفرسی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

4776 3353 45 98+

ایمیل

research@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

علی نعمتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618953141

تلفن

4679 3353 45 98+

ایمیل

nutrition1391@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

علی نعمتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5618953141  
تلفن  
4679 3353 45 98+  
ایمیل  
v\_agamohammadi@yahoo.com

شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5618953141  
تلفن  
4679 3353 45 98+  
ایمیل  
nutrition1391@gmail.com

### 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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
وحیده آقامحمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه