پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی مکمل سین بیوتیک غنی شده با پروتئین سفیده تخم مرغ و روی و دارونما بر قدرت عضلانی، توده عضلانی و کیفیت زندگی در سالمندان مبتلا به سارکوپنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر مکمل سین بیوتیک غنی شده با پروتئین سفیده تخم مرغ (آلبومن) و روی بر قدرت عضلانی، توده عضلانی و کیفیت زندگی سالمندان در سالمندان مبتلا به سارکوپنی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سو کور، تصادفی شده با تخصیص تصادفی permuted block، با گروه های موازی (فاز 3) بر روی 72 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

میان سالمندان 65 ساله وبالاتر مراجعه کننده به 6 مرکز درمانی شهر شیراز نمونه گیری شده و سپس در بخش تراکم سنجی استخوان بیمارستان نمازی شهر شیراز ارزیابی سارکوپنی انجام می شود. شرکت کنندگان و محققین و ارزیاب پیامد به واسطه شباهت ظاهری مداخله و دارونما کور سازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: مردان و زنان 65 سال و بالاتر؛ تشخیص سارکوپنی بر اساس راهنمای کارگروه اروپایی سارکوپنی در سالمندان (EWGSOP)؛ مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D. معیارهای عدم ورود: افراد دارای سابقه بیماری های مزمن مانند نارسایی احتقانی قلب (CHF)، نارسایی مزمن انسدادی ریه (COPD)، نارسایی مزمن کلیه (CRF)، سیروز کبد، سرطان فعال، سابقه دیابت کنترل نشده و سکته مغزی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله به مدت 8 هفته روزانه مکمل سین بیوتیک غنی شده با پروتئین سفیده تخم مرغ و روی را مصرف می کنند. گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل به مدت 8 هفته روزانه پودر دارونما را مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

توده عضلانی اپندیکولار؛ شاخص توده عضلانی اسکللتی (SMI)؛ قدرت چنگ (HGS)؛ وزن؛ توده بدن؛ محیط دور کمر؛ محیط دور ساق پا؛ محیط دور بازو؛ توده چربی؛ درصد چربی؛ توده چربی گاینوئید؛ توده چربی آندروید؛ کیفیت زندگی؛ عملکرد عضلانی (SPPB)؛ سطح قند خون ناشتا (FBS)؛ پروفایل لیپیدی (LDL، HDL، تری گلیسرید، توتال کلسترول)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220414054536N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه محمودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 1007

آدرس ایمیل

marzieh.mahmoodi123@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مکمل سین بیوتیک غنی شده با پروتئین سفیده تخم

مرغ و روی و دارونما بر قدرت عضلانی، توده عضلانی و کیفیت زندگی در سالمندان مبتلا به سارکوپنی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل سین بیوتیک غنی شده با پروتئین سفیده تخم مرغ و روی سالمندان مبتلا به سارکوپنی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان و زنان 65 سال و بالاتر تشخیص سارکوپنی بر اساس براساس راهنمای کارگروه اروپایی سارکوپنی در سالمندان (EWGSOP) مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با سابقه بیماری مزمن مانند نارسایی احتقانی قلب (CHF)، نارسایی مزمن انسدادی ریه (COPD)، نارسایی مزمن کلیه (CRF)، سیروز کبد و سرطان فعال. افراد با سابقه دیابت کنترل نشده و سکته مغزی.
سن
از سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی افراد بین دو گروه به روش بلوک بندی انجام خواهد شد. بدین صورت که بلوک های 6 تایی در نظر گرفته و کلیه حالات ممکن برای دو گروه مداخله و کنترل نوشته خواهد شد و تا زمانی که تعداد به 72 نفر برسد، این کار تکرار خواهد شد. شیوه پنهان سازی تخصیص استفاده از پاکت نامه غیر شفاف مهر و موم شده می باشد که هر يك از تـواليهـاي تصـادفي ايجاد شده بر روي يك كـارت ثبـت مـي شـود وكـارت هـا داخـل پاكـت هـاي نامـه بـه ترتيـب جايگذاري مـي شـوند. در زمان شروع ثبت نـام شـركت كننـدگان، براسـاس ترتيـب ورود شـركت كننـدگان واجـد شرايط به مطالعه، يكـي از پاكـتهـاي نامـه بـه ترتيـب بـاز شـده و گـروه تخصـيص يافتـه آن شركت كننده، آشكار ميگردد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کلیه افراد شرکت کننده در مطالعه، از گروه بندی خود بی اطلاع هستند زیرا ظاهر مداخله و دارونما کاملا مشابه هستند. شرکت کنندگان براساس گروه بندیشان به مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد مراجعه نخواهند کرد و وی نیز نسبت به تفکیک افراد بی اطلاع است. محققین اصلی نیز در ارتباط مستقیم با افراد شرکت کننده قرار ندارند که از گروه بندی آنها اطلاعی داشته باشند.وارد کننده داده ها نیز فردی خارج از سیستم مطالعه خواهد بود که به طور کل از ماهیت مطالعه بی اطلاع است.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
لازم به ذکر است که رژیم غذایی دریافتی و فعالیت بدنی به منظور بررسی عوامل مخدوشگر در مطالعه ثبت خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1399.1329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سارکوپنی
کد ICD-10
M62.84
توصیف کد ICD-10
Sarcopenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت چنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دینامومتر

2

شرح متغیر پیامد
توده عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه DXA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توده عضلانی اپندیکولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه DXA

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های استاندارد

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های استاندارد

4

شرح متغیر پیامد
محیط دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های استاندارد

5

شرح متغیر پیامد
محیط دور ساق پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های استاندارد

6

شرح متغیر پیامد
محیط دور بازو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های استاندارد

7

شرح متغیر پیامد
توده چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه DXA

8

شرح متغیر پیامد
توده چربی گاینوئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه DXA

9

شرح متغیر پیامد
توده چربی آندروید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه DXA

10

شرح متغیر پیامد
عملکرد عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز SPPB

11

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فرم کوتاه سلامت-36 (SF-36) و پرسشنامه کیفیت زندگی مخصوص سارکوپنی (SarQoL®-IR)

12

شرح متغیر پیامد
درصد چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه DXA

13

شرح متغیر پیامد
سطح قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور

14

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی (LDL، HDL، تری گلیسرید، توتال کلسترول)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش شیمیایی (کیت)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت پودر سین بیوتیک (شرکت پردیس رشد مهرگان، ایران) غنی شده با پودر پروتئین سفیده تخم مرغ (شرکت گل پودر گلستان، ایران) و روی (شرکت داروسازی زهراوی، ایران) روزانه به مدت 8 هفته.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت پودر دارونما (شرکت پردیس رشد مهرگان، ایران) روزانه به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت امام حسن (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید اسماعیل زاده
آدرس خیابان
بلوار امیرکبیر، شهرک والفجر، خیابان فجر جنوبی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176917375
تلفن
+98 71 3822 3628
ایمیل
enghelab@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت فاطمه الزهرا(س).
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا محمدی
آدرس خیابان
فلکه معلم، خیابان همت جنوبی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7189513544
تلفن
+98 71 3632 1909
ایمیل
enghelab@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا باقری
آدرس خیابان
خیابان کوشن، جنب مدرسه آل احمد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185785844
تلفن
+98 71 3822 9226
ایمیل
dr.bagheri2015@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
علی زارع
آدرس خیابان
ابتدای ورودی شهرک احمدآباد، خیابان پشم شیشه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176967167
تلفن
+98 71 3842 8161
ایمیل
info@darmangahrazi.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه محمد رسول الله
نام کامل فرد مسوول
مریم حدادیان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران (زرهی) ایستگاه 4
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185765595
تلفن
+98 71 3822 3050
ایمیل
mri.clinic@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه اقبال
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد کاوش
آدرس خیابان
بلوار پاسارگاد، میدان پاسارگاد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7178856834
تلفن
+98 71 3834 1251
ایمیل
amkavoush@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه رضوان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر توکل
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری، کنار مرکز خرید الهیه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176767396
تلفن
+98 71 3844 0301
ایمیل
info@rezvan-clinic.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، دفتر معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
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
دکتر محمد حسین دباغ منش
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد درون ریز و متابولیک
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
dabbaghmanesh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجمه حجازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، کوچه فتح المبین، گروه تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس

کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1007
ایمیل
Najmehhejazi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه محمودی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، کوچه فتح المبین، گروه تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1007
ایمیل
marzieh.mahmoodi123@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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد