

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر مکمل سین بیوتیک غنی شده با پروتئین سفیده تخم مرغ (آلبومین) 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 و بالاتر 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

گروه های 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 اپیدیکولار؛ شاخص توده عضلانی اسکلتی (SMI)؛ قدرت چنگ (HGS)؛ وزن؛ توده بدن؛ محیط دور کمر؛ محیط دور ساق پا؛ محیط دور بازو؛ توده چربی؛ درصد چربی؛ توده چربی گائونئید؛ 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: 06-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

1007 3725 71 98+

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

لازم به ذکر است که رژیم غذایی دریافتی و فعالیت بدنی به منظور بررسی عوامل مخدوشگر در مطالعه ثبت خواهند شد.

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 سکنه 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 بلوک‌های 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 یک از توالبه‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نام‌ها به ترتیب جایگذاری می شوند. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نام‌ها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه افراد شرکت کننده در مطالعه، از گروه بندی خود بی اطلاع هستند زیرا ظاهر مداخله و دارونما کاملاً مشابه هستند. شرکت کنندگان براساس گروه بندیشان به مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد مراجعه خواهند 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 داده‌ها 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

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, 1399/12/20

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 اپنڈیکولار
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 گائونوئید
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 سارکوینی (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
اتوانالیزور

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

3628 3822 71 98+

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

1909 3632 71 98+

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

9226 3822 71 98+

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 پنجم شیشه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7176967167

تلفن

8161 3842 71 98+

ایمیل

info@darmanghrazi.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

3050 3822 71 98+

ایمیل

mri.clinic@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری

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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
1251 3834 71 98+
ایمیل
amkavoush@yahoo.com

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
عدد درون ریز و متابولیک
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
7282 3235 71 98+
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

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
0301 3844 71 98+
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
7282 3235 71 98+
فکس
2430 3212 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه

فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
1007 3725 71 98+
ایمیل
marzieh.mahmoodi123@gmail.com

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

فرد مسوول به روز 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

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

مصدق 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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد