

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر رژیم پرپروتئین-پرکالری غنی شده با منابع غذایی آرژنین همراه با مکمل کلسیم، بر شاخصهای تن سنجی و وضعیت صفحه رشد کودکان 4-8 ساله مبتلا به اختلال رشد

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20181111041611N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۴, 06-10-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۱۴, 06-10-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۷/۱۴, 2022-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهنوش صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2009 3710 83 98+

آدرس ایمیل

mehnoosh_samadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم پرپروتئین-پرکالری غنی شده با منابع غذایی آرژنین همراه با مکمل کلسیم، بر شاخصهای تن سنجی و وضعیت صفحه رشد کودکان 4-8 ساله مبتلا به اختلال رشد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رژیم پرپروتئین-پرکالری غنی شده با منابع غذایی آرژنین همراه با مکمل کلسیم، بر شاخص های تن سنجی و وضعیت صفحه رشد کودکان 4-8 ساله مبتلا به اختلال رشد

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور با طرح موازی و نسبت تخصیص 1:1:1 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مدت 12 هفته بر روی 99 کودک 4-8 ساله دارای نقص رشد در بیمارستان محمد کرمانشاهی انجام خواهد گرفت. پس از توضیح اهداف پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه، افراد مورد مطالعه تحت ارزیابی وضعیت صفحه رشد و شاخص های آنتروپومتریک قرار خواهند گرفت. وضعیت صفحه رشد با استفاده از رادیوگرافی از مچ دست اندازه گیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 4-8 سال، BMI کمتر از 3 صدک نمودار BMI برای سن یا قد کمتر از 3 صدک نمودار قد WHO برای سن. معیارهای خروج: از مطالعه تحت رژیم غذایی خاص در 6 ماه گذشته، ابتلا به بیماری غدد درون ریز، کبد، کلیه، تیروئید، سلیاک و مصرف داروهای استروئیدی یا هورمونی است.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول شامل کودکان کم وزن (کمتر از صدک 3 نمودار BMI برای سن WHO) و کوتاه قد (کمتر از صدک 3 نمودار قد برای سن WHO) تحت رژیم پرپروتئین-پرکالری به مدت 12 هفته، گروه مداخله دوم شامل کودکان کم وزن و کوتاه قد تحت رژیم پرپروتئین-پرکالری غنی شده با منابع غذایی آرژنین شامل بادام زمینی، گردو، سویا (هریک بمیزان 8 گرم)، در وعده شب و قبل از خواب و مکمل کلسیم (به میزان 1 قاشق غذاخوری روزانه همراه با ناهار) به مدت 12 هفته و گروه کنترل کودک با قد و وزن نرمال به مدت 12 هفته خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت صفحه رشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، ساختمان شماره دو، معاونت تحقیقات
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تاریخ تایید
2022-09-05, 1401/06/14
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1401.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
عقب ماندگی رشد
کد ICD-10
E64.0
توصیف کد ICD-10
Sequelae of protein-energy malnutrition

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
وضعیت صفحه رشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی از مچ دست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله ۱: تحت رژیم پروتئین-پرکالری به مدت ۱۲ هفته قرار خواهند گرفت. در این مداخله میزان انرژی مورد نیاز هر بیمار براساس وزن معمول و براساس سن و میزان پروتئین ۱۸ درصد از کل کالری محاسبه خواهد شد. و در پایان به منظور اطمینان از اجرای رژیم، از والدین خواسته میشود که غذای دریافتی توسط کودک را به صورت ثبت 3 روزه خوراک (دو روز معمول و یک روز تعطیل) در ابتدای مطالعه و هفته 6 و انتهای مطالعه یادداشت نموده و در جلسات مشاوره که به منظور پیگیری هر هفته تشکیل خواهد شد در اختیار مسئول مربوطه قرار دهند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رژیم پروتئین-پرکالری وضعیت صفحه رشد کودکان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قرار گرفتن BMI کمتر از صدک 3 نمودار BMI برای سن WHO قرار گرفتن قد کمتر از صدک 3 نمودار قد برای سن WHO
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن بیماری غدد درون ریز
سن
از سن 4 ساله تا سن 8 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی لایه ای. شرکت کنندگان این مطالعه از بین کودکان مبتلا به عقب ماندگی رشد مراجعه کننده به متخصصین غدد اطفال، پس از کسب معیارهای لازم انتخاب می گردند. مسئول طرح با حضور در مطب غدد و اطفال، نمونه ها را ثبت نام نموده و سپس طبق توالی تصادفی تعیین شده توسط مشاور آماری نمونه ها به گروه های مداخله تخصیص داده خواهند شد. در این مطالعه از روش طبقه بندی برای اطمینان از تعادل ویژگی های شرکت کنند در هر گروه از نظر ویژگیهای پایه، مانند وضعیت صفحه رشد و جنسیت، انجام خواهد شد. تضمین میکند که تعداد شرکت کنندگانی که هر مداخله را دریافت میکنند، در هر لایه کاملاً متعادل خواهد بود. در این روش تصادفی سازی لایه اول براساس جنسیت و لایه بعدی براساس وضعیت صفحه رشد خواهد بود. سپس برای پنهان کردن تصادفی سازی، تخصیص شرکت کنندگان به وسیله یک لیست کامپیوتری از اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
به دلیل اینکه مداخله به صورت ارائه رژیم غذایی می باشد در این مطالعه افراد شرکت کننده و متخصصین تغذیه به گروه مداخله از بازوی اختصاص داده شده آگاه هستند ولی ارزیابان پیامد و تحلیلگران داده ها نسبت به تخصیص کور خواهند بود.

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

گروه مداخله ۲: تحت رژیم پرپروتئین-پرکالری غنی شده با منابع غذایی آرژنین شامل بادام زمینی، گردو، سویا (هریک بمیزان 8 گرم)، در وعده شب و قبل از خواب و مکمل کلسیم (به میزان 1 قاشق غذاخوری روزانه همراه با ناهار) به مدت ۱۲ هفته.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد کرمانشاهی
نام کامل فرد مسوول
کرم احمدیان
آدرس خیابان
خیابان گمرک، کرمانشاه، ایران
شهر
kermanshah
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714897767
تلفن
0218 3823 83 98+
ایمیل
shimamoradi21@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره ۲، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6892 3837 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهنوش صمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان اینار، بالاتر از بیمارستان فارابی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
2009 3710 83 98+
ایمیل
mehnoosh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهنوش صمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان اینار، بالاتر از بیمارستان فارابی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
2009 3710 83 98+
ایمیل
mehnoosh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نگین کمری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

مسکن، اطلسی ۲۸ پلاک ۱۱

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715999477

تلفن

0833426570

ایمیل

kamari.negin72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد