

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر مصرف مکمل تغذیه‌ای دهانی (ONS) بر وضعیت تغذیه‌ای و بالینی بیماران تحت پیوند اتولوگ سلول‌های بنیادی خون‌ساز

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 09-12-2022
زمان‌بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف مکمل تغذیه‌ای دهانی بر وضعیت تغذیه‌ای و بالینی بیماران تحت پیوند اتولوگ مغز استخوان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، فاز 2 بر روی 38 بیمار است. نوع مداخله در گروه درمان، مکمل تغذیه‌ای دهانی است. مداخله به مدت 21 روز و پیگیری تا 90 روز بعد از پیوند خواهد بود. گروه کنترل مکملی دریافت نخواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه درمان، مکمل تغذیه‌ای دهانی که دارای 500 کیلوکالری انرژی و 14-15 درصد پروتئین است، دریافت خواهند کرد. مطالعه در بیمارستان شریعتی انجام خواهد شد. فرمولا به میزان 250 سی‌سی در میان وعده صبح و میان وعده قبل از خواب به بیماران داده خواهد شد. گروه کنترل مکملی دریافت نخواهند کرد. مداخله به مدت 21 روز است و تا 90 روز بعد از پیوند، بیماران را پیگیری خواهیم کرد. کورسازی انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران لنفوم یا مالتیپل میلوما کاندید پیوند اتولوگ مغز استخوان /عدم تمایل به همکاری

گروه‌های مداخله

مداخله در گروه درمان، مکمل تغذیه‌ای دهانی، به میزان 500 کیلوکالری که حاوی 14-15 درصد پروتئین، خواهد بود. فرمولا به میزان 250 سی‌سی در میان وعده صبح و قبل از خواب به بیماران داده خواهد شد. گروه کنترل مکملی دریافت نخواهند کرد. مداخله به مدت 21 روز انجام خواهد گرفت و تا 90 روز بعد از پیوند، بیماران را پیگیری خواهیم کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، اشتها، قدرت گرفتن دست، محیط ساق پا، دور وسط بازو، سوءتغذیه بر اساس ابزار PG-SGA، موکوزیت دهانی، عفونت در حین بستری، Graft Failure، عود مجدد پس از پیوند، تعداد روزهایی که طول می‌کشد تا پیوند پلاکت و نوتروفیل اتفاق بیفتد، بستری شدن مجدد طی 90 روز بعد از پیوند و میزان مرگ و میر تا 90 روز بعد از پیوند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220208053971N2

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 09-12-2022
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 2022-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حامد محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1444 8822 21 98+

آدرس ایمیل

hmohamadi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۹/۲۶, 2022-12-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 2023-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل تغذیه‌ای دهانی (ONS) بر وضعیت تغذیه‌ای و بالینی بیماران تحت پیوند اتولوگ سلول‌های بنیادی خون‌ساز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل تغذیه‌ای دهانی (ONS) در پیوند اتولوگ سلول‌های بنیادی خون‌ساز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556117

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۸/۰۶, 2022-10-28

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لنفوم

کد ICD-10

C85.9

توصیف کد ICD-10

Non-Hodgkin lymphoma, unspecified

2

شرح

مالتیپل میلوما

کد ICD-10

C90.0

توصیف کد ICD-10

Multiple myeloma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین مرحله، در روز منفی 7 پیوند، مرحله دوم، مثبت 14 بعد از پیوند

و مرحله سوم، 90 روز بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو سکا

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین مرحله، در روز منفی 7 پیوند، مرحله دوم، مثبت 14 بعد از پیوند

و مرحله سوم، 90 روز بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت در حین بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین مرحله، در روز منفی 7 پیوند، مرحله دوم، مثبت 14 بعد از پیوند

و مرحله سوم، 90 روز بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

میزان عود مجدد پس از پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین مرحله، در روز منفی 7 پیوند، مرحله دوم، مثبت 14 بعد از پیوند

و مرحله سوم، 90 روز بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی

3

شرح متغیر پیامد
شدت موکوزیت دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین مرحله، در روز منفی 7 پیوند، مرحله دوم، مثبت 14 بعد از پیوند
و مرحله سوم، 90 روز بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطابق با معیار سمیت دهانی WHO

4

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات بستری شدن مجدد بعد از پیوند در طول سه ماه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین مرحله، در روز منفی 7 پیوند، مرحله دوم، مثبت 14 بعد از پیوند
و مرحله سوم، 90 روز بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی

5

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهایی که طول می‌کشد تا پیوند نوتروفیل رخ دهد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین مرحله، در روز منفی 7 پیوند، مرحله دوم، مثبت 14 بعد از پیوند
و مرحله سوم، 90 روز بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کامل سلول های خونی

6

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهایی که طول می‌کشد تا پیوند پلاکت رخ دهد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین مرحله، در روز منفی 7 پیوند، مرحله دوم، مثبت 14 بعد از پیوند
و مرحله سوم، 90 روز بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کامل سلول های خونی

7

شرح متغیر پیامد
رد پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین مرحله، در روز منفی 7 پیوند، مرحله دوم، مثبت 14 بعد از پیوند
و مرحله سوم، 90 روز بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مستندات پزشکی

8

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر تا سه ماه بعد از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین مرحله، در روز منفی 7 پیوند، مرحله دوم، مثبت 14 بعد از پیوند
و مرحله سوم، 90 روز بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مستندات پزشکی

9

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین مرحله، در روز منفی 7 پیوند، مرحله دوم، مثبت 14 بعد از پیوند
و مرحله سوم، 90 روز بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

10

شرح متغیر پیامد
قدرت گرفتن دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین مرحله، در روز منفی 7 پیوند، مرحله دوم، مثبت 14 بعد از پیوند
و مرحله سوم، 90 روز بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی

11

شرح متغیر پیامد
دور وسط بازو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین مرحله، در روز منفی 7 پیوند، مرحله دوم، مثبت 14 بعد از پیوند
و مرحله سوم، 90 روز بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری سکا

12

شرح متغیر پیامد
دور ساق پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین مرحله، در روز منفی 7 پیوند، مرحله دوم، مثبت 14 بعد از پیوند
و مرحله سوم، 90 روز بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری سکا

13

شرح متغیر پیامد
کل انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین مرحله، در روز منفی 7 پیوند، مرحله دوم، مثبت 14 بعد از پیوند
و مرحله سوم، 90 روز بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک و آنالیز توسط نرم افزار N4

14

شرح متغیر پیامد
پروتئین دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین مرحله، در روز منفی 7 پیوند، مرحله دوم، مثبت 14 بعد از پیوند
و مرحله سوم، 90 روز بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک و آنالیز توسط نرم افزار N4

15

شرح متغیر پیامد
کربوهیدرات دریافتی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین مرحله، در روز منفی 7 پیوند، مرحله دوم، مثبت 14 بعد از پیوند

و مرحله سوم، 90 روز بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد خوراک و آنالیز توسط نرم افزار N4

16

شرح متغیر پیامد

چربی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین مرحله، در روز منفی 7 پیوند، مرحله دوم، مثبت 14 بعد از پیوند

و مرحله سوم، 90 روز بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد خوراک و آنالیز توسط نرم افزار N4

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوع مداخله در گروه درمان، مکمل تغذیه‌ای دهانی، به

میزان 500 کیلوکالری شامل کربوهیدرات، چربی، پروتئین، ویتامین ها

و املاح، خواهد بود. فرمولا به میزان 250 سی‌سی در میان وعده صبح

و میان وعده قبل از خواب به بیماران داده خواهد شد. گروه کنترل

مکملی دریافت نخواهند کرد. مداخله به مدت 21 روز انجام خواهد

گرفت و تا 90 روز بعد از پیوند، بیماران را پیگیری خواهیم کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مکملی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد محمدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

889900285 21 0098

ایمیل

mohamadihd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

889900285 21 0098

ایمیل

mohamadihd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ساجده حبیبی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تفت، خیابان امیرالمومنین، میدان شهید صولتی، پلاک 55

شهر

تفت

استان

یزد

کد پستی

8991955494

تلفن

5217 3262 35 98+

ایمیل

sajedehhabibi.98@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان، امکان انتشار آن

وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد