پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مکمل های تغذیه پروتئینی بر بهبودی اتلاف انرژی پروتئین و وضعیت تغذیه ای بیماران تحت همودیالیز : یک مطالعه کارآزمایی بالینی دور سوکور همراه با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مکمل های تغذیه پروتئینی بر بهبودی اتلاف انرژی پروتئین و وضعیت تغذیه ای بیماران تحت همودیالیزمراجعه کننده بیمارستان امام حسین در سال 1402

طراحی

این مطالعه بخشی از یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در بخش همودیالیزبیمارستان امام حسین انجام می شود. در این کارآزمایی بالینی،52بیمار تحت همودیالیز طی تخصیص تصادفی در دو گروه دریافت مکمل پروتئین vm protein وپلاسبو تحت مطالعه قرارگرفتند. در گروه مداخله، طبق تجویز و تحت نظر متخصص تغذیه و نفرولوژیست، از پودر پروتئین vm protein به مدت شش ماه استفاده می شود.گروه کنترل هم رژیم غذایی روتین خود را ادامه دادند.برای هر دو گروه قبل و بعد از انجام مداخله، وضعیت تغذیه ای و شیوع PEW بر اساس مقیاس های MUST و تجزیه و تحلیل ترکیب بدن با دستگاه InBody S10 اندازه گیری می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی تحت همودیالیز روتین با تشخیص اتلاف پروتئین انرژی مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین(ع) شهر تهران در سال 1402

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: شامل محدوده سنی 20تا 70سال، آلبومین کمتر ازgr/dl4، حداقل6ماه تحت درمان با همودیالیز، انجام همودیالیزحداقل دو بار در هفته، بیماران مبتلا به سوء تغذیه که تحت همودیالیز باشند و طبق پرسشنامه MUST امتیاز یک به بالا دارا باشند. معیارهای خروج از مطالعه نارسایی قلبی وتنفسی شدید، بیماری التهابی مزمن با منشأناشناخته،بیماری کبدی مزمن، سندرم نفروتیک، سرطان،دمانس، بیماری نورولوژیک، هپاتیتB، هپاتیتC،HIV، عفونت فعال و حاد در4هفته گذشته، جراحی اخیر در طی سه ماه گذشته یا درطی پیگیری ، بدخیمی فعال همراه و بستری شدن در بیمارستان طی 3 ماه اخیر که ممکن است بر وضعیت تغذیه ای یا عملکردی تأثیر بگذارد ، عدم استفاده از تغذیه تزریقی ومکملهای خوراکی بود

گروه‌های مداخله

مصرف VM-protein به میزان 24 گرم به صورت خوراکی ساخت شرکت ایران دارو به مدت شش ماه به صورت روزانه (در طی6 ماه از شروع مطالعه)

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی وضعیت اتلاف پروتئین انرژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230622058559N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-15, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-15, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-15, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه ببری شال

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8841 5905

آدرس ایمیل

farnaz.saberian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل های تغذیه پروتئینی بر بهبودی اتلاف انرژی پروتئین و وضعیت تغذیه ای بیماران تحت همودیالیز : یک مطالعه کارآزمایی بالینی دور سوکور همراه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل های تغذیه پروتئینی بر بهبودی اتلاف انرژی پروتئین و وضعیت تغذیه ای بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل محدوده سنی 20تا 70سال، آلبومین کمتر ازgr/dl4، حداقل6ماه (حداقل 2 بار در هفته) تحت درمان باهمودیالیز باشد دارای سوء تغذیه براساس پرسشنامه MUST با اسکور بیشتر از یک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه وجو بیماری مزمن شامل بیماری کبدی، بدخیمی از نوع سرطان، بیماری قلبی-تنفسی شدید جراحی اخیر در طی سه ماه گذشته بستری در بیمارستان در سه ماه گذشته به دلیل بدخیمی فعال سابقه حساسیت به دلیل مصرف مکمل های تغذیه ای خوراکی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

تفسیر بیوامپدانس قبل و بعد از مداخله

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمامی افراد واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی با نسبت 1:1 در یکی از دو گروه دریافت دارو یا پلاسبو قرار خواهند گرفت. روش تصادفی سازی به صورت permuted block randomization خواهد بود که بلوک ها براساس حجم نمونه در سایزهای 2، 4،6 ، 8، 10 و یا بیشتر با استفاده از پکیج" Ralloc " در نرم افزار STATA انجام خواهد شد. بیماران براساس حجم نمونه تعیین شده و براساس لیست افراد تصادفی شده (همراه با کد پژوهشی اختصاصی در خصوص هر فرد) در هر گروه وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور میباشد. دارو و دارونما مورد نیاز برای افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت کاملا پوشش داده شده و غیرقابل تشخیص از یکدیگر به جهت استفاده برای بیماران به مرکز درمانی از شرکت تولید کننده ارسال خواهد شد. افراد شرکت کننده در مطالعه و ارزیابان بالینی بیماران (پزشکان متخصص) از دارو و یا پلاسبو آگاه نخواهند بود.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

مجیدیه جنوبی .خیابان حیدری پ439 واحد 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1636618173

تاریخ تایید

2023-06-03, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه مرحله 5

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انالیز دستگاه بیو امپدانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)و 6 ماه پس از شروع vm پروتئین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بیو امپدانس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه MUST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و شش ماه پس از شروع vm protein

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MUST (Malnutrition Universal Screening Tool)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مصرف پودر VM-protein به مقدار 24 گرم به صورت خوراکی ساخت شرکت ایران دارو به مدت 6 ماه به صورت روزانه (در طی6 ماه از شروع مطالعه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف پودر پلاسبو به میزان 24 گرم به صورت خوراکی ساخت شرکت ایران دارو به مدت 6 ماه به صورت روزانه (در طی 6 ماه شروع مطالعه)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
فتانه ببری شال
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
farnaz.saberian@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
farnaz.saberian@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
0
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرناز صابریان
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
farnaz.saberian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرناز صابریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی بیمارستان امام حسین
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
farnaz.saberian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فتانه ببری شال
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان مجیدیه خیابان حیدری پلاک 439
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1636618173
تلفن
+98 21 8841 5905
ایمیل
fatanehbabrishal@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیزهایی آماری برروی داده های تحویل شده انجام می گردد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بخش دیالیز بیمارستان امام حسین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از مدت 6 ماه
سایر توضیحات