

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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 از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه بخشی از یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در بخش همودیالیز بیمارستان امام حسین انجام می شود. در این کارآزمایی بالینی، 52 بیمار تحت همودیالیز طی تخصیص تصادفی در دو گروه دریافت مکمل پروتئین vm protein ویلاسیو تحت مطالعه قرار گرفتند. 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 20 تا 70 سال، آلبومین کمتر از gr/dl 4، حداقل 6 ماه تحت درمان با همودیالیز، انجام همودیالیز حداقل 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 و تنفسی شدید، بیماری التهابی مزمن با منشأ ناشناخته، بیماری کبدی مزمن، سندرم نفروتیک، سرطان، دمانس، بیماری نورولوژیک، هپاتیت B، هپاتیت C، عفونت فعال و جاد در 4 هفته گذشته، جراحی اخیر در طی سه ماه گذشته یا در طی 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 و مکملهای خوراکی بود

گروه های مداخله

مصرف VM-protein به میزان 24 گرم به صورت خوراکی ساخت شرکت ایران دارو به مدت شش ماه به صورت روزانه (در طی 6 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: 15-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه پیری شال

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5905 8841 21 98+

آدرس ایمیل

farnaz.saberian@sbm.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 همودیا لیز : 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 همودیا لیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل محدوده سنی 20 تا 70 سال، آلبومین کمتر از gr/dl4، حداقل 6 ماه (حداقل 2 بار در هفته) تحت درمان با همودیا لیز 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور میباشد. دارو و دارونما مورد نیاز برای

افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت کاملاً 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

مجیدیه جنوبی، خیابان حیدری پ 439 واحد 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1636618173

تاریخ تایید

1402/03/13, 2023-06-03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.097

بیماری های (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

آنالیز دستگاه بیو امپدانس

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

پروتئین

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بیو امپدانس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه MUST

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (Malnutrition Universal Screening Tool) MUST

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 طی 6 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 از 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 بیری شال

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

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

0000 7343 21 98+

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

0000 7343 21 98+

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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 بر روی داده‌های تحویل شده انجام می‌گردد

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

فرد مسوول به روز 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

5905 8841 21 98+

ایمیل