پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مکمل منیزیم و امگا 3 بر قدرت عضله، عملکرد فیزیکی، توده عضلانی، التهاب و نمایه ظرفیت های عملکردی در سالمندان مبتلا به سارکوپنی: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مکمل منیزیم و امگا 3 بر قدرت عضله، عملکرد فیزیکی و توده عضلانی، التهاب و نمایه ظرفیت های عملکردی سالمندان مبتلا به سارکوپنی
طراحی
یک کارازمایی بالینی دوگروهی موازی تصادفی دو سو کور دارای گروه کنترل به روی 66 بیمار. تصادفی سازی به روش بلوکی انجام می شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در خانه سالمندان و مراکز مراقبت از سالمندان شهر تهران انجام خواهد گرفت. معیارهای ورود شامل شرکت‌کنندگان نسبتاً سالم بدون بیماری حاد و بالای 60 سال است که غربالگری سارکوپنی و ارزیابی غربالگری ICOPE را تکمیل کردند. جمع اوری داده ها و تخصیص تصافی طبق ترتیبی که توسط یک متخصص امار از قبل تهیه شده، انجام خواهد شد.کپسول های مداخله و دارونما در قوطی های مشابه با برچسب ها "آ" و "ب" توسط فرد غیر درگیر در مطالعه بسته بندی خواهد شد. بنابراین ارزیابی کنندگان و شرکت کنندگان از محتوای قوطی اطلاع نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
66 سالمند نسبتا سالم انتخاب خواهند شد. شرایط معیارهای ورود عبارت است از: سن بالای 60 سال، تشخیص سارکوپنی احتمالی، مختل بودن ظرفیت عملکردی. معیارهای خروج: بیماری نارسایی قلبی حاد، عفونت حاد و بیماری‌های مغزی عروقی حاد، قادر به برقراری ارتباط نباشند، معلولیت جسمی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله روزانه یک عدد قرص حاوی 250 میلی گرم مکمل منیزیم و 1 عدد کپسول 1000میلی گرم امگا 3 (هر کپسول شامل 180میلی گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید و 120 میلی گرم دوکوزا هگزانوئیک اسید)به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین قدرت عضله، عملکرد فیزیکی و توده عضلانی، التهاب و نمایه ظرفیت های عملکردی به دنبال مصرف مکمل منیزیم و امگا 3

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090822002365N30**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رضا وفا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 4734
آدرس ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل منیزیم و امگا 3 بر قدرت عضله، عملکرد فیزیکی، توده عضلانی، التهاب و نمایه ظرفیت های عملکردی در سالمندان مبتلا به

سارکوپنی: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری همزمان منیزیم و امگا 3 بر 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:
تکمیل و امضا آگاهانه رضایت نامه سن 60 تا 84 سال تشخیص سارکوپنی احتمالی براساس معیار های گایدلاین آپدیت شده کارگروه آسیایی برای سارکوپنی AWGS (قدرت چنگش دست در مردان کمتر مساوی 28 kg و در زنان کمتر مساوی با 18 کیلوگرم) مختل بودن ظرفیت عملکردی فرد طبق گام اول گایدلاین ICOPE سازمان بهداشت جهانی نیاز به حمایت ندارند یا در موارد کمی نیاز به حمایت دارند(در غذا خوردن، حمام رفتن، لباس پوشیدن و دستشویی رفتن) عدم مصرف مکمل های حاوی منیزیم و امگا 3 در طی 2 ماه گذشته عدم مصرف داروهای حاوی منیزیم که بیش از 100 میلی گرم منیزیم دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری نارسایی قلبی حاد، عفونت حاد و بیماری‌های مغزی عروقی حاد اختلالات شدید قلبی، کلیوی، کبدی، اتوایمیون بیماری دیابت کنترل نشده دمانس، پارکینسون و بیماری های ذهنی قادر به برقراری ارتباط به دلیل آفازی، ناشنوایی و نابینایی نباشند معلولیت جسمی، نقص عضو و استفاده از ویلچر یا واکر مصرف داروهای هورمونی استعمال دخانیات ابتلا به بیماری حاد (سرماخوردگی، کرونا و هر گونه دیگر بیماری ویروسی – باکتریایی – قارچی) مصرف داروهای ضدالتهابی استروئیدی و غیر استروئیدی، آنتی بیوتیک های آمینوگلیکوزیدی، داروهای مسهل و ملین
سن
از سن **60 ساله** تا سن **84 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی نمونه ها به گروههای مداخله و پلاسبو با استفاده از روش بلوکی و با بلوک های 4 و 6 تایی انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور اعمال مخفی سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های مکمل استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود و با روش پاکت در بسته با توالی تصادفی (sealed envelope) انجام خواهد شد. تخصیص سازی توسط فردی که خارج از مطالعه است، انجام می گیرد. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، بسته مکمل که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد و لذا قبل از انتخاب فرد، کسی از نوع درمانی که وی دریافت خواهد کرد، آگاه نخواهد بود. همچنین فرد ارزیابی کننده بیمار (پرسشگر) نیز نسبت به مداخله انجام شده 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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2024-06-02, ۱۴۰۳/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1403.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سارکوپنی
کد ICD-10
M62.5
توصیف کد ICD-10
Muscle wasting and atrophy, not elsewhere classified

2

شرح
ظرفیت عملکردی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدرت گریپ دست

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون باتری عملکرد فیزیکی کوتاه

3

شرح متغیر پیامد
توده عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه Bioelectrical Impedance Analysis (BIA)

4

شرح متغیر پیامد
التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی CRP و ESR

5

شرح متغیر پیامد
نمایه ظرفیت های عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون باتری عملکرد فیزیکی کوتاه، آزمون کوتاه وضعیت ذهنی، پرسشنامه سلامت بیمار، تست صدای WHISPER، تست بینایی از نمودار ساده چشمی WHO، پرسشنامه ارزیابی مختصر تغذیه اي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سندرم کهنسالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Fried

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 33 نفر سالمند، هر کدام به مدت 8 هفته، روزانه یک عدد قرص 250 میلی گرمی مکمل منیزیم و 1000 میلی گرمی امگا 3 (120 میلی گرم EPA و 180 میلی گرم DHA) دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 33 نفر سالمند، هر کدام به مدت 8 هفته، روزانه یک عدد قرص دارونما منیزیم و کپسول دارونما امگا 3 دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه خیریه کهریزک
نام کامل فرد مسوول
موسسه خیریه کهریزک
آدرس خیابان
تهران، جاده قدیم قم، بعد از بهشت زهرا(س)، کهریزک، انتهای کهریزک، بلوار دکتر حکیم زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1819117536
تلفن
+98 21 5652 5804
ایمیل
Kcf@kahrizak.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4743
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
استاد، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4743
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
استاد هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4743
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
استاد، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4743
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
4 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و دانشجویان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
4 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های بدست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین و دانشجویان متقاضی قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی: تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه شماره تلفن: 86704743 210، ایمیل: vafa.m@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی: تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه شماره تلفن: 86704743 21 0098، ایمیل: vafa.m@iums.ac.ir

سایر توضیحات