

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مصرف مکمل گلوتامین بر اندازه توده عضلانی در عضلات Rectus Femoris و Vastus Intermedius در بیماران تحت عمل اسلیو گاسترکتومی لاپاراسکوپیک

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف مکمل گلوتامین بر تغییرات توده عضلانی در عضلات Rectus Femoris و Vastus Intermedius در بیماران تحت عمل اسلیو گاسترکتومی لاپاراسکوپیک

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سوبه کور که بیماران و محقق از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود، تصادفی سازی شده به روش آنلاین و از طریق وبسایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) بدون فاز و بر روی 30 بیمار تحت جراحی اسلیو لاپاروسکوپیک انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش جراحی بیمارستان شهید مدرس انجام خواهد شد. بیماران مراجعه کننده برای اسلیو لاپاروسکوپیک پس از جراحی مکمل گلوتامین یا پلاسبو را که در بسته بندی مشابه لیبل A و B دارند دریافت خواهند کرد. لیبل گذاری به وسیله ی نفر سوم انجام شده و محقق و بیمار کور خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. سن 20-64. 2.  $BMI \geq 40$  قبل از جراحی شرایط عدم ورود: 1. وجود شرایطی که میتواند بر توده عضلانی تاثیر بگذارد مانند میوپاتی. 2. وجود پاتولوژی شدید همزمان. 3. استفاده از داروهایی که میتواند بر توده عضلانی تاثیر بگذارد مانند کورتیکواستروئیدها. 4. سوء مصرف فعال مواد مخدر یا الکل. 5. عدم رضایت به شرکت در مطالعه. 6. بیمار قبلا تحت جراحی اصلاح چاقی قرار گرفته باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مورد مداخله: 15 بیمار که بعد از جراحی به مدت 8 هفته گلوتامین مصرف خواهند کرد. گروه کنترل: 15 بیمار که بعد از جراحی به مدت 8 هفته پلاسبو دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش توده عضلانی عضلات رکتوس فموریس و واستوس اینترمیدیوس

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230626058586N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۷/۲۲, 13-10-2024

آخرین بروز رسانی: 13-10-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۲۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-10-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم سهرابی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 938 229 6766

آدرس ایمیل

nasimsohrabifar@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل گلوتامین بر اندازه توده عضلانی در عضلات Rectus Femoris و Vastus Intermedius در بیماران تحت عمل اسلیو گاسترکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گلوتامین بر توده عضلانی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در محدوده سنی 20-64 BMI  $\geq 40$  قبل از جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شرایط دیگری که میتواند بر توده عضلانی تأثیر بگذارد مانند

میوپاتی ها و وجود بیماری زمینه ای شدید همزمان استفاده از داروهای

که میتواند بر توده عضلانی تأثیر بگذارد مانند کورتیکواستروئیدها سوء

مصرف فعال مواد مخدر یا الکل عدم رضایت به شرکت در مطالعه

بیمارانی که برای بار دوم تحت عمل جراحی اصلاح چاقی قرار میگیرند

سن

از سن 20 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

وب سایت [www.Randomization.com](http://www.Randomization.com) جهت تخصیص تصادفی به

کار خواهد رفت (تصادفی سازی آنلاین). این وب سایت پس از مشخص

کردن تعداد گروه‌های مورد مداخله که دو گروه است و تعداد مورد نیاز

در هر یک از این گروه‌ها وب سایت جدولی تصادفی از اعداد که

نمایانگر شماره بیمار خواهد بود در اختیار ما قرار خواهد داد. سپس

توالی تصادفی در اختیار محقق قرار میگیرد. محقق براساس

ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه مداخله مورد نظر را انجام

میدهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل گلوتامین و دارونما در بسته بندی‌های مشابه و با نام‌های A و B

توسط نفر سوم برچسب گذاری خواهد شد و توسط محقق کور در

اختیار بیمار قرار خواهد گرفت. محقق و بیمار از محتوای مکمل بی

اطلاع خواهند 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

تهران، خیابان ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995825466

تاریخ تایید

18-08-2024, 1403/05/28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1403.237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش توده عضلانی

کد ICD-10

M70

توصیف کد ICD-10

Soft tissue disorders related to use, overuse and pressure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش توده عضلانی Vastus Intermedius و Rectus Femoris که

توسط سونوگرافی اندازه‌گیری خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری توده عضلانی Vastus Intermedius و Rectus

Femoris توسط سونوگرافی قبل از جراحی گاستروتومی و 8 هفته

پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توده عضلانی توسط دستگاه سونوگرافی SuperSonic®

MACHTM20 اندازه‌گیری خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت گاستروتومی لاپاراسکوپی که 10 روز پس

از جراحی به مدت 8 هفته، روزی 30 گرم پودر گلوتامین مصرف

میکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت گاستروتومی لاپاراسکوپی که 10 روز پس

از جراحی به مدت 8 هفته، روزی 30 گرم پودر Maltodextrin

مصرف میکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر ملک پور علمداری

آدرس خیابان

بلوار سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

6152 824 912 98+

ایمیل

Nassermalekpour@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناصر ملک پور علمداری

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

199852468

تلفن

1524 2387 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناصر ملک پور علمداری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199465222

تلفن

6152 824 912 98+

ایمیل

Nassermalekpour@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناصر ملک پور علمداری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199465222

تلفن

6152 824 912 98+

ایمیل

Nassermalekpour@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناصر ملک پور علمداری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1199465222  
تلفن  
6152 824 912 98+  
ایمیل  
Nassermalekpour@gmail.com