

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی تاثیر مکمل های تغذیه پروتئینی بر مقاومت به اریتروپوئین در افراد مبتلا به سندرم اتلاف انرژی پروتئین تحت همودیالیز مراجعه کننده بیمارستان امام حسین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بهبود وضعیت تغذیه‌ای بر پاسخ بیماران همودیالیزی به درمان با اریتروپوئین انجام می‌شود تا مشخص شود که آیا اصلاح سوءتغذیه می‌تواند نیاز به دوزهای بالای عوامل محرک اریتروپوئین را کاهش داده، کم‌خونی را بهبود بخشد و کیفیت زندگی بیماران را ارتقا دهد.

### طراحی

تمامی افراد واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی با نسبت 1:1 در یکی از دو گروه دریافت مکمل یا کنترل قرار خواهند گرفت. روش تصادفی سازی به صورت permuted block randomization خواهد بود. حجم نمونه = 50

### نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله، 25 بیمار طبق تجویز و تحت نظر متخصص تغذیه و نفرولوژیست، از پودر پروتئین vm protein به مدت سه ماه استفاده می‌کنند. 25 بیمار در گروه کنترل هم رژیم غذایی روتین خود را ادامه خواهند داد. برای هر دو گروه قبل و بعد از انجام مداخله، شاخص مقاومت به اریتروپوئین، سطح اریتروپوئین سرم، فریتین، هموگلوبین CRP، وضعیت تغذیه ای و شیوع سندرم اتلاف پروتئین انرژی بر اساس مقیاس های MUST و تجزیه و تحلیل ترکیب بدن با دستگاه InBody S10 اندازه گیری می شود

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه که حداقل ۶ ماه تحت همودیالیز مزمن قرار دارند. تشخیص سندرم اتلاف انرژی بر اساس معیارهای بین‌المللی کاهش وزن مساوی یا بیش از ۵ درصد در ۳ ماه اخیر یا شاخص توده بدنی کمتر از ۲۳ کاهش توده عضلانی بر اساس اندازه‌گیری بیومپدانس کاهش آلبومین سرم یا کاهش سطح TIBC سرم کاهش دریافت انرژی و پروتئین رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه.

### گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، 25 بیمار طبق تجویز و تحت نظر متخصص تغذیه و نفرولوژیست، از پودر پروتئین vm protein به مدت سه ماه استفاده می‌کنند. در گروه کنترل ۲۵ بیمار بدون تغییر در روند و سبک تغذیه و زندگی وارد مطالعه میشوند.

### متغیرهای پیامد اصلی

اریتروپوئین سرم، شاخص مقاومت به اریتروپوئین، دوز اریتروپوئین مصرفی، سطح هموگلوبین، فریتین و درصد اشباع ترانسفرین، شاخص‌های آنالیز بدن با استفاده از بیومپدانس، CRP و ESR

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210301050546N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-08-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

غزاله قربانی گرکانی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کنتور

۳۶۳۷ ۲۲۸۶ ۲۱ ۹۸+

#### تلفن

#### آدرس ایمیل

ghazaal.ghorbani.1@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-06, ۱۴۰۴/۰۵/۱۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-06, ۱۴۰۴/۰۸/۱۵

### 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 مقاومت به اریتروپوئین در افراد مبتلا به سندرم اتلاف انرژی پروتئین تحت همودیالیز مراجعه کننده بیمارستان امام حسین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل های تغذیه پروتئینی بر مقاومت به اریتروپوئین در افراد مبتلا به سندرم اتلاف انرژی پروتئین تحت همودیالیز مراجعه کننده

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه (CKD) که حداقل ۶ ماه تحت همودیالیز مزمن قرار دارند. تشخیص سندرم اتلاف انرژی پروتئین بر اساس معیارهای بین المللی کاهش وزن مساوی یا بیشتر از ۵ درصد در ۳ ماه اخیر یا شاخص توده بدنی کمتر از 23 کاهش توده عضلانی بر اساس اندازه گیری بیومپدانس یا شاخص SGA کاهش آلبومین سرم کمتر از ۳.۸ گرم بر دسی لیتر یا کاهش سطح TIBC سرم (کمتر از ۲۰۰ میلی گرم بر دسی لیتر) کاهش دریافت انرژی و پروتئین (کمتر از ۲۵ کیلوکالری به ازای هر کیلوگرم وزن در روز و کمتر از ۱ گرم پروتئین به ازای هر کیلوگرم وزن در روز) دریافت درمان با اریتروپوئین طی حداقل ۳ ماه اخیر رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های التهابی حاد یا عفونت فعال بیماری های بدخیم (سرطان فعال) یا دریافت شیمی درمانی کم خونی ناشی از علل غیر کلیوی (هموگلوبینوپاتی MDS) مصرف استروئیدها یا داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## 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 مکمل یا کنترل قرار خواهند گرفت. روش تصادفی سازی به صورت permuted block randomization خواهد بود که بلوک ها براساس حجم نمونه در 7 بلوک به سایزهای 4، 6، 8، 10 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)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

سید خندان، ابوذر غفاری جنوبی، کوچه ششم، پلاک 6، واحد 1

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1661645513

#### تاریخ تأیید

2025-07-12, ۱۴۰۴/۰۴/۲۱

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.173

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مبتلایان به سندرم اتلاف انرژی پروتئین تحت همودیالیز

#### کد ICD-10

N18.9

#### توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات اریتروپوئین سرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از مصرف پودر پروتئین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون و بررسی آزمایشگاهی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به اریتروپوئین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از مصرف پودر پروتئین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون و بررسی آزمایشگاهی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین سرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از مصرف پودر پروتئین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون و بررسی آزمایشگاهی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات سطح سرمی آلومین و TIBC

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از مصرف پودر پروتیین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون و بررسی آزمایشگاهی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات سطح سرمی فریتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از مصرف پودر پروتیین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون و بررسی آزمایشگاهی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات ESR و CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از مصرف پودر پروتیین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون و بررسی آزمایشگاهی

**7**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات شاخص‌های آنالیز بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از مصرف پودر پروتیین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه InBody S10

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 25 بیمار طبق تجویز و تحت نظر متخصص تغذیه و نفرولوژیست، از پودر پروتئین vm protein به مدت سه ماه استفاده می‌کنند. VM-protein به میزان 24 گرم به صورت خوراکی ساخت شرکت ایران دارو به مدت سه ماه به صورت روزانه

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: رعایت پروتکل استاندارد درمانی بیماران همودیالیزی بدون ایجاد تغییر در سبک زندگی

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

غزاله قربانی گرکانی

**آدرس خیابان**

تهران - خیابان شهید مدنی - مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام

حسین (ع)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1617763141

**تلفن**

5994 218 921 98+

**ایمیل**

info@sbmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

فرناز صابریان

**آدرس خیابان**

تهران - خیابان شهید مدنی - مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام

حسین (ع)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1617763141

**تلفن**

5994 218 921 98+

**ایمیل**

farnaz.saberain@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**

خصوصی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

غزاله قربانی گرکانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

سید خندان، ابوذر غفاری جنوبی، کوچه ششم، پلاک 6، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1661645513

تلفن

3637 2286 21 98+

ایمیل

ghazaal.ghorbani.1@gmail.com

تلفن  
3637 2286 21 98+  
ایمیل  
ghazaal.ghorbani.1@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

غزاله قربانی گرکانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

سید خندان، ابوذر غفاری جنوبی، کوچه ششم، پلاک 6، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1661645513

تلفن

3637 2286 21 98+

ایمیل

ghazaal.ghorbani.1@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

غزاله قربانی گرکانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

سید خندان، ابوذر غفاری جنوبی، کوچه ششم، پلاک 6، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1661645513

## 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