پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر بهبود وضعیت تغذیه‌ای بر پاسخ بیماران همودیالیزی به درمان با اریتروپویتین انجام می‌شود تا مشخص شود که آیا اصلاح سوءتغذیه می‌تواند نیاز به دوزهای بالای عوامل محرک اریتروپویتین را کاهش داده، کم‌خونی را بهبود بخشیده 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 می کنند.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 اریتروپوئتین،سطح اریتروپوئتین سرم،فریتین،هموگلوبین CRP, وضعیت تغذیه ای و شیوع سندروم 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 بیوامپدانس 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 می کنند. در گروه کنترل ۲۵ بیمار بدون تغییر در روند و سبک تغذیه و زندگی وارد مطالعه میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

اریتروپویتین سرم ، شاخص مقاومت به ارتروپویتین،دوز اریتروپویتین مصرفی ، سطح هموگلوبین ،فریتین و درصد اشباع ترانسفرین، شاخص‌های آنالیز بدن با استفاده از بیوایمپدانس ،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: **2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-02, 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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2286 3637

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 اریتروپوئتین 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 اریتروپوئتین 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 بین‌المللی کاهش وزن مساوی یا بیشتر از ۵ درصد در ۳ ماه اخیر یا شاخص توده بدنی کمتر از 23 کاهش توده عضلانی بر اساس اندازه‌گیری بیوامپدانس 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 اریتروپویتین طی حداقل ۳ ماه اخیر رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های التهابی حاد یا عفونت فعال بیماری‌های بدخیم (سرطان فعال) یا دریافت شیمی‌درمانی کم‌خونی ناشی از علل غیرکلیوی (هموگلوبینوپاتی MDS) مصرف استروئیدها یا داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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 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 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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1661645513

تاریخ تایید

2025-07-12, ۱۴۰۴/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.173

بیماری‌های (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 اریتروپویتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از مصرف پودر پروتیین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون و بررسی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به ارتروپویتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از مصرف پودر پروتیین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون و بررسی آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از مصرف پودر پروتیین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون و بررسی آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح سرمی آلبومین 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 CRP و ESR
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 می کنند. 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
+98 921 218 5994
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
هران - خیابان شهید مدنی - مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 921 218 5994
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
+98 21 2286 3637
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
تلفن
+98 21 2286 3637
ایمیل
ghazaal.ghorbani.1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2286 3637
ایمیل
ghazaal.ghorbani.1@gmail.com

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