

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر مکمل تغذیه ای خوراکی پر پروتئین بر کفایت دیالیز مددجویان تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی، 44 مددجو تحت همودیالیز واجد شرایط پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی طی تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله ($n=22$) و گروه کنترل ($n=22$) در بخش همودیالیز بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج) تحت مطالعه قرار گرفتند. هدف از اجرای این مطالعه، بررسی تاثیر مکمل تغذیه ای خوراکی پرپروتئین بر کفایت دیالیز بوده است. در گروه مداخله، طبق تجویز و تحت نظر متخصص تغذیه و نفرولوژیست، روزانه یک پیمانه (24 گرم) پودر پروتئین ایرووی محصول شرکت داروسازی و مکمل های غذایی- حیاتی کارن به مدت دو ماه استفاده شد. برای هر دو گروه قبل از انجام مداخله، یک و دو ماه بعد از شروع مداخله اندازه گیری کفایت دیالیز بر اساس Kt/V و URR، یکسری شاخص های آزمایشگاهی و بررسی وضعیت تغذیه ای بر اساس ارزیابی جامع ذهنی انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209088650N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2015, 1393/10/25
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2015, 1393/10/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس عبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله... (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2228 6057

آدرس ایمیل

ebadi1347@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله... (عج) مرکز تحقیقات فیزیولوژی ورزش دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله... (عج) مرکز تحقیقات نفرولوژی و اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله... (عج) مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله... (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, 1393/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-06, 1393/08/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل تغذیه ای خوراکی پر پروتئین بر کفایت دیالیز مددجویان تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل غذایی بر کفایت دیالیز

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: رضایت آگاهانه کتبی به شرکت در پژوهش آلبومین قبل مطالعه کمتر از 4 گرم بر دسی لیتر باشد. حداقل 6 ماه تحت درمان با همودیالیز بوده اند. سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 75 سال مددجویانی که دو بار یا بیشتر در هفته دیالیز می شوند شاخص توده بدنی بیشتر از 18.5 کیلوگرم/متر مربع و کمتر از 35 کیلوگرم/متر مربع عدم وجود عفونت حاد عدم وجود نارسایی قلبی و تنفسی شدید عدم وجود بیماری التهابی مزمن با منشأ ناشناخته عدم وجود بیماران مصرف کننده داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی عدم وجود تغذیه تزریقی عدم وجود جراحی اخیر در طی سه ماه گذشته یا در طی فالوآپ عدم وجود بیماری کبدی مزمن عدم وجود سندرم نفروتیک عدم وجود سرطان، دمانس، بیماری نرولوژیک عدم وجود هیپاتیت B، هیپاتیت C، HIV، عفونت فعال در 4 هفته گذشته معیار های خروج: ایجاد عوارض یا حساسیت ناشی از مکمل های تغذیه ای خوراکی محرز شدن هر کدام

از مشکلات و بیماری‌هایی که در معیار ورود آمده است در حین مطالعه
سن
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 بقیه ا... (عج)
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-11-02, 1393/08/11

کد کمیته اخلاق

5904/5/340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز
کد ICD-10
Z49.1
توصیف کد ICD-10
Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول داگرداس 2

2

شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول URR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت کلی اتصال آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

غلظت نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
سدیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
پتاسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل تغذیه ای خوراکی ایزوووی- روزانه یک پیمانه (24گرم) به مدت دو ماه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون اقدام
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه ا... (عج)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رحمانی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات فیزیولوژی ورزش دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید سبحانی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات فیزیولوژی ورزش دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
نام کامل فرد مسوول
عفت آفاقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9941 2288 21 98+
فکس
ایمیل
effat.afaghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس عبادی
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9941 2288 21 98+
فکس
ایمیل
ebadi1347@bmsu.sc.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

3

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نفرولوژی و اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد عین اللهی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات نفرولوژی و اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

4

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد صمدی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

