پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر مکمل یاری همزمان با منیزیم و کراتین بر شاخص‌های سوءتغذیه، کیفیت زندگی و قدرت چنگش دست در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه سطوح آلبومین سرم، سطوح خستگی، سطوح قدرت چنگش دست و سطوح کیفیت زندگی در بیماران تحت همودیالیز دریافت کننده مکمل منیزیم-کراتین و پلاسبو در ابتدا و انتها 12 هفته

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی سازی شده موازی دوسوکور ، فاز 3 بر روی 70 بیمار، با کد اختصاص داده شده با از سایت envelope sealed

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه‌ی از پاییز سال 1405 در بیمارستان حجتیه، زهرای مرضیه، فارابی، امین در شهر اصفهان انجام خواهد شد. سپس براساس کد اختصاص داده شده به هر فرد، با تقسیم تصادفی با روش stratified randomization براساس BMI و با استفاده از سایت envelope sealed افراد در دو گروه قرار می‌گیرند. گروه مداخله روزانه مکمل منیزیم اکساید و گرم کراتین و گروه کنترل روزانه یک بسته حاوی دکستروز و نشاسته که از نظر ظاهری شبیه مکمل منیزیم-کراتین مورد استفاده خواهد بود، دریافت می‌کنند. هیچ کدام از افراد دخیل در روند مداخله از گروه مطالعه مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: درمان با همودیالیز حداقل از 3 ماه پیش دیالیز ≤ 3 بار در هفته mg < 1.5 mmol/L در مطالعه دیگری نباشند. در دوران بارداری یا شیردهی نباشند. دچار سایر بیماری‌ها مانند سرطان، بیماری پیشرفته کبدی، بیماری دوقطبی و نارسایی قلبی نباشند. مصرف داروها و مکمل‌های اثرگذار بر متغیرهای وابسته مانند ال-کارنیتین، مکمل‌های پروتئینی، ویال آلبومین و هر نوع مکمل تغذیه‌ای که در یک ماه اخیر شروع کرده یا تغییر دوز داده باشند، نداشته باشند. عدم تغذیه انترال یا پرانترال سن ≤ 18 کاندید پیوند کلیه نباشند.
معیارهای خروج از مطالعه: نوع دیالیز تغییر کند. ابتلا به بیماری‌هایی که منجر به کاشکتیک شدن بیمار می‌شود؛ مانند سرطان، ایدز و پیوند کلیه مصرف داروها و مکمل‌های اثرگذار بر متغیرهای وابسته در صورتی که بروز عوارض و در صورت عدم تمایل فرد به ادامه مداخله

گروه‌های مداخله

مداخله: ۲۰۰ میلی‌گرم منیزیم اکساید، ۲ گرم کراتین و ۱ گرم دکستروز
کنترل: ۱ گرم دکستروز و ۲ گرم نشاسته

متغیرهای پیامد اصلی

آلبومین سرم، سطوح خستگی، سطوح قدرت چنگش دست و سطوح کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130903014551N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-07, ۱۴۰۵/۰۵/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-07, ۱۴۰۵/۰۵/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-07, ۱۴۰۵/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسین روحانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 3183
آدرس ایمیل
s_m_rouhani2003@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-05, ۱۴۰۶/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل یاری همزمان با منیزیم و کراتین بر شاخص‌های سوءتغذیه، کیفیت زندگی و قدرت چنگش دست در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل یاری همزمان با منیزیم و کراتین بر شاخص‌های سوءتغذیه، کیفیت زندگی و قدرت چنگش دست در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل از 3 ماه پیش تحت درمان با همودیالیز باشند 3 بار در هفته دیالیز شوند. فرد دچار هایپرمنیزیمی نباشدmg > 1.5 mmol/L تحت نظر مطالعه دیگری قرار نگرفته باشند. در دوران بارداری یا شیردهی نباشند دچار سایر بیماری‌ها مانند سرطان، بیماری پیشرفته کبدی، بیماری دوقطبی و نارسایی قلبی نباشند. مصرف داروها و مکمل‌های اثرگذار بر متغیرهای وابسته مانند ال-کارنیتین، مکمل‌های پروتئینی، ویال آلبومین و هر نوع مکمل تغذیه‌ای که در یک ماه اخیر شروع کرده یا تغییر دوز داده باشند، نداشته باشند. تغذیه انترال یا پرانترال نداشته باشند. بیماران 18 سال به بالا باشند. کاندید عمل پیوند کلیه نباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوع دیالیز تغییر کند. ابتلا به بیماری‌هایی که منجر به کاشکتیک شدن بیمار و از بین رفتن توده عضلانی می‌شود؛ مانند سرطان و ایدز.پیوند کلیه مصرف داروها و مکمل‌های اثرگذار بر متغیرهای وابسته در صورتی که فرد عوارضی نسبت به مکمل نشان دهد عارضه گزارش شده و در صورت عدم تمایل فرد به ادامه مداخله از مطالعه خارج خواهد شد.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس کد اختصاص داده شده به هر فرد، با تقسیم تصادفی با روش stratified randomization براساس 25<BMI<5/18) BMI و 25BMI>) و با استفاده از سایت envelope sealed افراد در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت‌نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش، پس از ایجاد توالی تصادفی، براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت‌نامه غیرشفاف تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه، به ترتیب جایگذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به تفکیک طبقه بندی BMI و به ترتیب در داخل جعبه‌ها قرار می‌گیرند. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام مراحل تصادفی سازی و پنهان سازی تخصیص، توسط فرد سوم انجام خواهد شد. گروه مداخله روزانه یک بسته مکمل حاوی 200 میلی گرم منیزیم اکساید و 2 گرم کراتین و 1 گرم دکستروز (جهت بهبود طعم) و گروه کنترل روزانه یک بسته حاوی 1 گرم دکستروز و 2 گرم نشاسته که از نظر ظاهری شبیه مکمل منیزیم-کراتین مورد استفاده خواهد بود، دریافت می‌کنند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2026-08-02, ۱۴۰۵/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1405.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی (CKD) نیازمند همودیالیز

کد ICD-10

Dependence

توصیف کد ICD-10

Z99.2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری آلبومین سرم پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون و با روش Bromocresol Green

2

شرح متغیر پیامد
سطوح خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطوح خستگی پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MFI-20 questionnaire

3

شرح متغیر پیامد
قدرت چنگش دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قدرت چنگش دست پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس روش ساوتهمپتون توسط دستگاه هندگریپ (SH5002 SAEHAN Spring)

4

شرح متغیر پیامد
سطوح کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطوح کیفیت زندگی پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی (KDQOL)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله روزانه یک بسته مکمل حاوی 200 میلی گرم منیزیم اکساید و 2 گرم کراتین و 1 گرم دکستروز (جهت بهبود طعم) دریافت می‌کنند. مکمل‌های مورد استفاده در گروه مداخله و پلاسبو به صورت ساشه به شکل یکسان در آورده خواهد شد. زمان دریافت مکمل و پلاسبو در یک وعده بعد از صبحانه خواهد بود و در روزهای دیالیز این مصرف مکمل‌ها به بعد از اولین وعده غذایی بعد از جلسه دیالیز موکول خواهد شد. مدت مطالعه 12 هفته خواهد بود. برای بررسی میزان تبعیت، بیماران به صورت هفتگی ملاقات و پایش می‌گردند و هر نوبت از ملاقات 20 دقیقه به طول می‌انجامد. هر دو هفته یک بار مکمل و پلاسبو برای 14 روز آینده به افراد داده خواهد شد و بسته‌های خالی دفعه‌ی قبل تحویل گرفته خواهد شد. از طرفی در شبکه‌های مجازی نیز با بیماران در ارتباط خواهیم بود. هم‌چنین یک چک لیست به بیماران داده می‌شود تا هر زمان که مکمل یا پلاسبو را مصرف کردند، در آن تیک بزنند. ولی به منظور بررسی دریافت‌های غذایی که در مطالعه حاضر مخدوشگر هستند، از 6 ثبت غذایی یک روزه استفاده خواهد شد. یکی از ثبت‌های غذایی در ابتدای مطالعه و پیش از آن که مداخله صورت گیرد، گرفته خواهد شد. 6 ثبت غذایی دیگر در هفته‌های 2، 4، 6، 8، 10 و 12 گرفته خواهد شد و تقسیم آن به صورت 4 روز معمول و 2 روز دیالیز خواهد بود. از افراد خواسته می‌شود رژیم غذایی خود را تغییر ندهند. بیماران در هر دو گروه لیستی از توصیه‌های تغذیه‌ای مربوط به بیماران همودیالیز دریافت خواهند کرد. میزان سطوح آلبومین سرم، خستگی، توده و عملکرد عضلانی ، کیفیت زندگی در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری می‌شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل روزانه یک بسته حاوی 1 گرم دکستروز و 2 گرم نشاسته که از نظر ظاهری شبیه مکمل منیزیم-کراتین مورد استفاده خواهد بود، دریافت می‌کنند. مکمل‌های مورد استفاده در گروه مداخله و پلاسبو به صورت ساشه به شکل یکسان در آورده خواهد شد. زمان دریافت مکمل و پلاسبو در یک وعده بعد از صبحانه خواهد بود و در روزهای دیالیز این مصرف مکمل‌ها به بعد از اولین وعده غذایی بعد از جلسه دیالیز موکول خواهد شد. مدت مطالعه 12 هفته خواهد بود. برای بررسی میزان تبعیت، بیماران به صورت هفتگی ملاقات و پایش می‌گردند و هر نوبت از ملاقات 20 دقیقه به طول می‌انجامد. هر دو هفته یک بار مکمل و پلاسبو برای 14 روز آینده به افراد داده خواهد شد و بسته‌های خالی دفعه‌ی قبل تحویل گرفته خواهد شد. از طرفی در شبکه‌های مجازی نیز با بیماران در ارتباط خواهیم بود. هم‌چنین یک چک لیست به بیماران داده می‌شود تا هر زمان که مکمل یا پلاسبو را مصرف کردند، در آن تیک بزنند. ولی به منظور بررسی دریافت‌های غذایی که در مطالعه حاضر مخدوشگر هستند، از 6 ثبت غذایی یک روزه استفاده خواهد شد. یکی از ثبت‌های غذایی در ابتدای مطالعه و پیش از آن که مداخله صورت گیرد، گرفته خواهد شد. 6 ثبت غذایی دیگر در هفته‌های 2، 4، 6، 8، 10 و 12 گرفته خواهد شد و تقسیم آن به صورت 4 روز معمول و 2 روز دیالیز خواهد بود. از افراد خواسته می‌شود رژیم غذایی خود را تغییر ندهند. بیماران در هر دو گروه لیستی از توصیه‌های تغذیه‌ای مربوط به بیماران همودیالیز دریافت خواهند کرد. میزان سطوح آلبومین سرم، خستگی، توده و عملکرد عضلانی ، کیفیت زندگی و وضعیت یبوست در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری می‌شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حجتیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان مرتضوی
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان امام سجاد (ع) ، خیابان سپهسالار ، روبروی بانک سپه ، بیمارستان حجتیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166737353
تلفن
+98 31 3630 6001
ایمیل
info@hojjat-hospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین عسکری
آدرس خیابان
میدان آزادی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8487
ایمیل
Askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین روحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان/ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3183
فکس
+98 31 1668 2509
ایمیل
s_m_rouhani2003@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین روحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان/ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3183
فکس
+98 31 1668 2509
ایمیل
s_m_rouhani2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین روحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان/ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3183
فکس
+98 31 1668 2509
ایمیل
s_m_rouhani2003@yahoo.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