

Многоцентровое проспективное рандомизированное открытое исследование по оценке клинической эффективности и экономической целесообразности алгоритма нутритивной поддержки пациентов после ишемического инсульта на всех этапах реабилитации раннего восстановительного периода по сравнению с иными полноценными диетами

Описание исследования	
Название исследования	Многоцентровое проспективное рандомизированное открытое исследование по оценке клинической эффективности и экономической целесообразности алгоритма нутритивной поддержки пациентов после ишемического инсульта на всех этапах реабилитации раннего восстановительного периода по сравнению с иными полноценными диетами
Код исследования	CENTRIS (ЦЕНТРИС)
Основная область медицины	Неврология
Смежные области медицины (можно несколько)	- Диетология
Заболевание	- Первичный инсульт ишемического типа, острая фаза
Объект исследования	
Класс объекта исследования	Другое
Объект исследования (наименование: непатентованное, тривиальное, общее)	Продукты функционального питания
Объект исследования (торговое наименование, если применимо)	Нутридринк, Нутризон Протеин Эдванс, Нутризон Эдванст Нутридринк сухая смесь, Нутилис Клиар

Описание исследования	Основываясь на результатах обзора литературы (глава «Актуальность и обоснование исследования»), мы делаем следующие основные выводы: • Смертность и инвалидизация после ишемического инсульта продолжает оставаться серьезной проблемой особенно на фоне прогнозируемого глобального увеличения заболеваемости ишемическим инсультом в период до 2030 года • Нарушения режима питания и истощение у пациентов после инсульта, связанные с неврологическим заболеванием и дисфагией являются очень распространенным явлением и, тем самым, ухудшают общий прогноз выживаемости и функционального восстановления • Нутритивная поддержка, основанная на использовании специализированных продуктов питания, оказывает положительное влияние на клинические исходы, но требует дальнейшего проведения исследований Основываясь на изученных свойствах и составе исследуемых продуктов, была выдвинута гипотеза о том, что последовательный алгоритм нутритивной поддержки пациентов, перенесших ишемический инсульт, на всех этапах реабилитации раннего восстановительного периода в течение 3 месяцев после кризиса, позволит оказать положительное влияние на исходы, течение заболевания, сроки функционального восстановления пациентов.
Цели исследования	- Изучение клинической эффективности и экономической целесообразности использования алгоритма нутритивной поддержки в составе комплексной терапии пациентов после ишемического инсульта средней степени тяжести
Конечные точки	- Масса тела расчетная/измеренная - Шкала реабилитационной маршрутизации ШРМ - Шкала пищевого поведения EAT-10 - Категориальная переменная «Аппетит» - Индекс мобильности Ривермид - Показатели крови: общий белок, сывороточный альбумин, абсолютное число лимфоцитов, креатинин сыворотки крови - Показатель PNI - Показатель «Кистевая динамометрия» - Индекс шкалы качества жизни EQ-5D-3L - Шкала MASA - Шкала Бартел
Тип исследования	Малоинтервенционное
Модель исследования	- Рандомизированное - Открытое - Многоцентровое
Проспективность наблюдений	Проспективное
Количество субъектов исследования	90
Группы/когорты наблюдений	

Название группы	Исследовательская, полная нутритивная поддержка
Число субъектов	32
Интервенция	Продукты функционального питания в течение 90 дней
Название группы	Исследовательская, частичная нутритивная поддержка
Число субъектов	28
Интервенция	Продукты функционального питания в течение 30 дней, госпитальный этап
Название группы	Контрольная
Число субъектов	30
Интервенция	Обычный рацион в стационаре и дома
Дополнительная информация	нет
Файл протокола или синопсиса	

Информация о наборе

Статус набора	Набор завершен
Критерии включения	- Возраст 45 – 75 лет - Первичный инсульт ишемического типа, острая фаза - Балл ШРМ – шкала реабилитационной маршрутизации $\leq$ 3-5 - Шкала комы Глазго (GCS) $\geq$ 13 баллов - Наличие постинсультной дисфагии 1-4 степени - Дефицит питания, выявленный первоначально или во время наблюдения

Критерии не включения	- Геморрагический инсульт - Шкала комы Глазго (GCS) - Невозможность осуществления энтерального питания (частичная/полная кишечная непроходимость, тяжелая мальабсорбция) - Отказ пациента (его законного представителя) от дальнейшего участия в исследовании или оказания медицинской помощи - Тяжелая почечная недостаточность (СКФ - Умеренная или тяжелая печеночная недостаточность (класс В или С по Чайлд-Пью) - Неуверенность исследователя в желании или способности субъекта соблюдать требования протокола - Любые другие медицинские или немедицинские причины, которые, по мнению врача, могут помешать пациенту участвовать в исследовании
Критерии исключения	- Осложнения, которые мог вызвать применяемый продукт зондового питания. Повышенная чувствительность к любому компоненту исследуемой пищевой смеси - Отказ по соображениям безопасности
Пол	Мужчины и женщины
Возраст	От 45 лет до 75 лет
Контактное лицо по набору	- Мария Иванова, maria.ivanova@enrollme.ru

Хронология исследования	
Дата размещения информации об исследовании	28.03.2025 15:25:08
Дата последнего обновления информации об исследовании	25.07.2025 17:39:30
Дата размещения результатов исследования	25.07.2025 17:39:08
Дата начала набора	01.05.2024
Дата завершения набора	31.08.2024
Дата завершения исследования	01.12.2024

Административная информация

Статус исследования	Завершено
Регистрационный номер исследования в НАРНИС	РНИ.34.006
Другие регистрационные номера исследования	нет
Организатор (спонсор) исследования	- ООО "Нутриция"
Со-организатор исследования	- нет
Исследовательские центры	- ГБУЗ ПК "ГКБ им МА Тверье", Пермь - ФГБУЗ "КБ им В.В. Виноградова", Москва - БУЗ ВО "Воронежская областная клиническая больница 1", Воронеж - ГАУЗ ГКБ 7 имени МН Садыкова, Казань
Города исследования	- Москва - Казань - Пермь - Воронеж
Одобрение	- решением Независимого междисциплинарного Комитета по этической экспертизе клинических исследований, выписки из протокола № 06 от 22 марта 2024 года и протокола № 09 от 03 мая 2024 года
Заключение ЛЭК/НЭК/РКИ, другое	Энроллми ЦЕНТРИС одобрение НЭК 26032024.pdf
Главный исследователь	- Проф. Шамалов Н.А., Д.м.н., профессор кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики лечебного факультета РНИМУ им. Н. И. Пирогова. Ответственный секретарь Национальной ассоциации по борьбе с инсультом (НАБИ) - проф. Иванова Г.Е. Д.м.н., профессор. Заведующая кафедрой медицинской реабилитации факультета дополнительного профессионального образования РНИМУ имени Н.И. Пирогова
Количество исследователей	4

Результаты исследования
Авторы исследования

Резюме результатов исследования	Убедительные доказательства преимущества нутритивной поддержки при сравнении между группами (исследовательская вся и контрольная) были получены для следующих переменных: • Вес расчетный_B5-B1 • Вес измеренный _B5-B1 • EAT-10_B5-B1 • Ривермид_B5-B1 • Общий белок_B5-B1 • Альбумин_B5-B1 • Абс.лимфоцит_B5-B1 • PNI_B3-B1 • PNI_B5-B1 • Динамометрия_B3-B1 • EQ5D3LTTO_B5-B1 • EQ5D3LVAS_B5-B1 • MACA_B3-B1 • Индекс Бартел_B3-B1 • Индекс Бартел_B5-B1 И для категориальных переменных: • Аспирация MASA_B1-B3 • Зависимость по шкале Бартел_B1-B5 Для показателя ШРМ статистическая значимость различий не была достигнута, по нашему мнению, в связи с широким шагом шкалы и использованием шкалы в официальной отчетности медицинской организации в качестве основания для перевода пациента или его выписки. Для показателя Креатинин сыворотки крови были получены противоречивые результаты. В подгруппах исследовательской группы статистически достоверные различия были достигнуты только для следующих показателей: • Ривермид_B5-B1 • Абс.лимфоцит_B5-B1 • PNI_B5-B1
Декларация наличия конфликта интересов	
Источники финансирования исследования	
Отчет	РУС ЦЕНТРИС Итоговый отчет вер 1 20122024.pdf ENG CENTRIS Final Report ver 1 20122024.pdf
Публикации	