

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر هموگلوبین بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز تحت همودیالیز بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر هموگلوبین بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز مرکز آموزشی درمانی پنج آذر گرگان و بیمارستان امام حسین شاهرود 1393

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر مکمل پروبیوتیک بر هموگلوبین بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز است. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با گروه کنترل-دارونما است، که در دو مرکز همودیالیز انجام می شود. جامعه مورد پژوهش، بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز در مرکز آموزشی درمانی پنج آذر گرگان و بیمارستان امام حسین شاهرود است. 36 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه، بر اساس تخصیص تصادفی به دو گروه 18 نفره کنترل و مداخله تقسیم می شوند. معیار اصلی ورود شامل: هموگلوبین کمتر از 11 میلی گرم/دسی لیتر حداقل در سه نوبت اخیر؛ CRP بیش از 10 میلی گرم در لیتر؛ تحت درمان با اریتروپویتین حداقل از 4 هفته قبل؛ تحت درمان همودیالیز حداقل از شش ماه قبل؛ برنامه همودیالیز سه بار در هفته به مدت 4 ساعت در هر جلسه؛ عدم خونریزی فعال و عمل جراحی در سه ماه اخیر؛ عدم وجود عفونت فعال؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک در 10 روز اخیر؛ عدم بستری در بیمارستان؛ معیار اصلی خروج از مطالعه: بستری شدن در بیمارستان؛ درمان با آنتی بیوتیک در حین مطالعه؛ عدم تمایل بیمار در ادامه مشارکت در مطالعه؛ خونریزی در حین مطالعه؛ مدت زمان مطالعه 12 هفته است. گروه مداخله، کپسول خوراکی مکمل پروبیوتیک 500 میلی گرم روزانه یک کپسول بعد از غذا دریافت می کنند. در گروه کنترل، بیماران کپسول دارو -نما را به مدت 12 هفته روزانه یک کپسول خوراکی دریافت می کنند. سطح هموگلوبین و CRP به روش کمی قبل از شروع مداخله و سپس سه نوبت بعد از شروع مداخله به فاصله یک ماه اندازه گیری می شود. سپس گروهها با هم مقایسه می گردند.

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2015-01-09, ۱۳۹۳/۱۰/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

غلام رضا محمودی شن

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 17 1442 6900

##### آدرس ایمیل

mahmoudi@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

ایران، گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر هموگلوبین بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر هموگلوبین بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز مرکز آموزشی درمانی پنج آذر گرگان و بیمارستان امام حسین شاهرود 1393

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل پروبیوتیک بر درمان کم خونی بیماران نارسایی مزمن کلیه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013072710325N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود شامل: □ سن بالای 17 سال؛ □ تحت درمان همودیالیز حداقل از شش ماه قبل؛ □ تحت درمان اریتروپویتین حداقل از چهار هفته قبل؛ □ تعداد جلسات همودیالیز سه بار در هفته؛ □ ساعات همودیالیز 4 ساعت در هر جلسه؛ □ هموگلوبین کمتر از 11 گرم در دسی لیتر حداقل در سه نوبت اخیر؛ CRP بیش از 10 میلی گرم در لیتر؛ □ عدم هیپیرااتیروئیدیسم شدید؛ □ عدم خونریزی فعال و عمل جراحی در سه ماه اخیر؛ □ عدم اختلالات هموگلوبین از جمله: تالاسمی و کم خونی داسی شکل؛ □ عدم وجود فقر آهن؛ □ عدم کمبود فولات و ویتامین B12؛ □ عدم وجود عفونت فعال؛ □ عدم اختلالات سیستم ایمنی از جمله لوپوس اریتماتوزیس؛ □ عدم وجود بدخیمی؛ □ عدم اعتیاد به الکل؛ □ عدم مصرف آنتی بیوتیک در 10 روز اخیر؛ □ عدم مصرف داروهای کورتن؛ □ عدم ابتلا به عفونت ویروسی ایدز؛ □ عدم بستری در بیمارستان؛ شرایط خروج از مطالعه: □ مصرف آنتی بیوتیک در حین مطالعه؛ □ بستری شدن در بیمارستان؛ □ ترانسفوزیون خون در حین مطالعه؛ □ نیاز به عمل جراحی؛ □ تغییر در برنامه دارویی موثر بر کم خونی؛ □ تغییر در برنامه دیالیز؛ □ عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه؛ □ تشخیص بدخیمی در حین مطالعه؛ □ حضور بیماری خونریزی دهنده در حین مطالعه؛

**1**  
شرح  
نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز  
کد ICD-10  
N18.5  
توصیف کد ICD-10  
End stage kidney disease

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
اندازه گیری هموگلوبین  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل مداخله و سه نوبت بعد از شروع مداخله به فواصل یک ماه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
آزمایشگاهی

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
کم CRP  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از مداخله و سپس سه نوبت بعد از مداخله با فاصله یک ماه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
آزمایشگاهی

**2**  
شرح متغیر پیامد  
فشار خون  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
سه ماه قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
فشار سنج

**3**  
شرح متغیر پیامد  
الگوی اجابت مزاج  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از شروع مداخله و سه نوبت بعد از شروع مداخله هر یک ماه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مقیاس چشمی بریستول و اطهارات خود بیمار

### گروه‌های مداخله

**1**  
شرح مداخله

سن  
از سن 17 ساله تا سن 80 ساله  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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 گلستان  
آدرس خیابان  
شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
تاریخ تایید

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا شریعتی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری  
مامایی بویه  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
تلفن  
1660 3242 17 98+  
فکس  
ایمیل  
zshariaty@ymail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا محمودی شن  
موقعیت شغلی  
دکتری، استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری مامایی  
بویه  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
تلفن  
1660 3242 17 98+  
فکس  
ایمیل  
mahmoodigh@yahoo.com;  
mahmoodigh1392@Goums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان

گروه مداخله شامل 18 بیمار است که به مدت 12 هفته، روزانه 500 میلی گرم کپسول مکمل پروبیوتیک، به صورت خوراکی، بعد از غذا دریافت می کنند  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله  
گروه کنترل شامل 18 بیمار است که به مدت 12 هفته، روزانه یک عدد کپسول دارونما، به صورت خوراکی بعد از غذا دریافت می کنند  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان پنج آذر گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا شریعتی  
آدرس خیابان  
خیابان پنج آذر ، بیمارستان پنج آذر گرگان  
شهر  
گرگان

### 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام حسین  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا شریعتی  
آدرس خیابان  
خیابان امام ، بیمارستان امام حسین  
شهر  
شاهرود

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکترمسعود خوش نیا  
آدرس خیابان  
شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
گرگان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

**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  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

**نام کامل فرد مسوول**  
غلامرضا محمودی  
**موقعیت شغلی**  
دکتری-استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری و  
مامایی بویه گرگان  
**شهر**  
گرگان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1660 3242 17 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mahmoodigh@yahoo.com;  
mahmoodigh1392@Goums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**