

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر مصرف جو دوسر بر عملکرد کلیه در افراد مبتلا به بیماری مزمن کلیوی

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی بر روی 50 فرد مبتلا به بیماری مزمن کلیوی (GFR کمتر از 90mL/min/1.73m²) اجرا خواهد شد. افراد در گروه مداخله روزانه 50 گرم جو دوسر به همراه توصیه های تغذیه برای افراد مبتلا به بیماری مزمن کلیوی (CKD) دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل تنها توصیه های تغذیه برای بیماران CKD به افراد داده خواهد شد. افرادی که تبعیت کافی از مداخلات انجام شده نداشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد. عملکرد کلیه با استفاده از متغیرهای بیوشیمیایی (نیترژن اوره خون، کراتینین، پتاسیم، آلومین و klotho سرم و کراتینین و پروتئین ادرار) در ابتدا و بعد از 8 هفته مداخله اندازه گیری خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف جو دوسر بر عملکرد کلیه در افراد مبتلا به بیماری مزمن کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

جو دوسر و درمان بیماری کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: GFR کمتر از 90mL/min/1.73m²، عدم ابتلا به بیماری خاص یا مصرف دارویی که با اهداف مداخله تداخل داشته باشد، تکمیل رضایتنامه معیارهای خروج: عدم تبعیت از توصیه ها و مداخلات تغذیه ای، عدم مراجعه فرد در مراحل بعدی، مصرف دارو یا ابتلا به بیماری خاص به گونه ای که در روند مطالعه اختلال ایجاد شود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050414551N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۱۹, 10-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین روحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3183 3792 31 98+

آدرس ایمیل

s_m_rouhani2003@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات امنیت غذایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/07, 2015-06-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.9

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

کراتینین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد

هورمون پاراتیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمیایی

7

شرح متغیر پیامد

Klotho سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمیایی

8

شرح متغیر پیامد

پتاسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

گروه‌های مداخله

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: توصیه های تغذیه ای مربوط به بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی به این گروه داده خواهد شد. همچنین به این افراد توصیه خواهد شد که روزانه 50 گرم آرد جودوسر مصرف نمایند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: توصیه های تغذیه ای برای افراد مبتلا به بیماری مزمن کلیوی به اعضای این گروه داده خواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا آزادبخت

آدرس خیابان

اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن انتظاری

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا آزادبخت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی، هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3151 3792 31 98+

فکس

ایمیل

Azadbakht@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا آزادبخت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3151 3792 31 98+

فکس

ایمیل

Azadbakht@hlth.mui.ac.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی