# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# اثر مکمل‌های لاکتوباسیلوس رامنوز و اینولین (به تنهایی و توامان) بر سموم فنلی اورمیایی، وضعیت تغذیه ای و علائم گوارشی در بیماران همودیالیزی

## چکیده پروتکل

**چکیده**

اهداف: تعیین اثر مکمل‌های لاکتوباسیلوس رامنوز و اینولین (به تنهایی و توامان) بر سموم فنلی اورمیایی، وضعیت تغذیه ای و علائم گوارشی در بیماران همودیالیزی. نوع مطالعه: کار آزمایی بالیني تصادفی شاهددار دو سو کور. روش اجرا :96 بیمار نارسایی کامل کلیه تحت درمان همودیالیز دارای معیارهای ورود به طرح، به طور تصادفی بلوکی در3 گروه های مداخله: الف)پروبیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوز ب)پره بیوتیک اینولین ج)سیمبیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوز و اینولین و یک گروه کنترل: دریافت کتتده دارونما توزیع می گردند. مقدار و مدت مداخله: گروه های هدف، روزانه یک کپسول پروبیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوز( با دوز 16 میلیارد واحد تشکیل کلونی) را که توسط مرکز تحقیقات تغذیه از ماست و پنیر دامداری های مختلف واقع در حومه شهر هریس تهیه شده را بعد از غذا به مدت 28 روز دریافت خواهند نمود و پره بیوتیک اینولین را که یک نوع فیبر غذایی محلول قابل تخمیر می باشد و توسط شرکت Beneo بلژیکی از ریشه گیاه کاسنی استخراج و تهیه گردیده است بصورت ساشه های دارویی 10 گرمی، در یک دوز بعد از غذا به مدت 28 روزمیل خواهند نمود. گروه کنترل روزانه 10 گرم ساشه دارویی نشاسته ذرت و یک کپسول حاوی پودر شیرخشک را بعنوان دارونما به مدت 28 روز بعد از غذا دریافت خواهند نمود. شرایط ورود اصلی شرکت کنندگان: هر دو جنس؛ سن بیش از 20 سال؛ عملکرد قابل قبول سیستم گوارش؛ توانایی نوشیدن حداقل 200 میلی لیتر آب در روز؛ امید به زندگی و زنده ماندن حداقل به مدت 3 ماه؛ عدم وجود شرایط حاد پزشکی؛ قبول و امضا شرایط طرح. شرایط خروج اصلی شرکت کنندگان: عدم تمایل بیمار برای مشارکت در مطالعه؛ تحت درمان پیوند کلیه یا دیالیز صفاقی؛ عدم تحمل مکمل ها؛ زنان باردار؛ زنان شیرده؛ استعمال دخانیات؛ وجود بیماری حاد پزشکی؛ استفاده از آنتي بیوتیك ها؛ استفاده از داروهای روانگردان؛ استفاده از داروهای گیاهی و طعم دهنده ها. متغیرهای پیامد های اصلی: بررسی اثر مکمل ها بر سطوح سرمی سم های اورمیایی (پاراکرسول و فنل)؛ وضعیت تغذیه ای؛ دریافت انرژی؛ درشت مغذی ها؛ کمیت های آنتروپومتری شامل وزن و نمایه توده بدن و علائم گوارشی. متغیرهای پیامد ثانویه: بررسی اثر مکمل ها بر تغییرات میکروبیوم روده (مدفوع)

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201504182017N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علیرضا استادرحیمی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 1335 7580

**آدرس ایمیل**

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثر مکمل‌های لاکتوباسیلوس رامنوز و اینولین (به تنهایی و توامان) بر سموم فنلی اورمیایی، وضعیت تغذیه ای و علائم گوارشی در بیماران همودیالیزی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر مکمل‌های لاکتوباسیلوس رامنوز و اینولین (به تنهایی و توامان) بر سموم فنلی اورمیایی، وضعیت تغذیه ای و علائم گوارشی در بیماران همودیالیزی
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
معیارهای ورود: بیماران نارسایی کامل کلیه به تایید پزشک فوق تخصص نفرولوژی تحت درمان همودیالیز؛ هر دو جنس؛ سن بیش از 20 سال؛ عملکرد قابل قبول سیستم گوارش؛ توانایی نوشیدن حداقل 200 میلی لیتر آب در روز؛ امید به زندگی و زنده ماندن حداقل به مدت 3 ماه؛ عدم وجود شرایط حاد پزشکی؛ قبول و امضا شرایط طرح.
معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار برای مشارکت در مطالعه؛ تحت درمان پیوند کلیه یا دیالیز صفاقی؛ عدم تحمل مکمل ها؛ زنان باردار؛ زنان شیرده؛ استعمال دخانیات؛ وجود بیماری حاد پزشکی؛ استفاده از آنتي بیوتیك ها؛ استفاده از داروهای روانگردان؛ استفاده از داروهای گیاهی و طعم دهنده ها.
**سن**
از سن **19 ساله** تا سن **99 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه 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 تبریز
**آدرس خیابان**
تبریز،خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2015-03-09, ۱۳۹۳/۱۲/۱۸
**کد کمیته اخلاق**
93197

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
نارسایی کامل کلیه تحت دیالیز
**کد ICD-10**
N18.5
**توصیف کد ICD-10**
Chronic kidney disease, stage 5

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
سطوح سرمی فنل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به روش HPLC

**2**

**شرح متغیر پیامد**
سطوح سرمی پاراکرسول
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به روش HPLC

**3**

**شرح متغیر پیامد**
کمیت های آنتروپومتریک، وزن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
وزن با ترازوی فنری سکا با دقت 0.1 کیلوگرم با حداقل لباس

**4**

**شرح متغیر پیامد**
دریافت انرژی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
یادآمد غذایی سه روزه و نرم افزار N4

**5**

**شرح متغیر پیامد**
علائم گوارشی، علائم مربوط به بیماری های مری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه 93 سوالی ROM III

**6**

**شرح متغیر پیامد**
علائم گوارشی، علائم مربوط به بیماری های معده و روده ها
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه 93 سوالی ROM III

**7**

**شرح متغیر پیامد**
کمیت های آنتروپومتریک، نمایه توده بدن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محاسبه فرمولی: وزن تقیسم بر مجذور قد

**8**

**شرح متغیر پیامد**
دریافت درشت مغذی ها، پروتئین ها
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
یادآمد غذایی سه روزه و نرم افزار N4

**9**

**شرح متغیر پیامد**
دریافت درشت مغذی ها، چربی ها
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
یادآمد غذایی سه روزه و نرم افزار N4

**10**

**شرح متغیر پیامد**
دریافت درشت مغذی ها، کربوهیدرات ها
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
یادآمد غذایی سه روزه و نرم افزار N4

**11**

**شرح متغیر پیامد**
علائم گوارشی، علائم مربوط به بیماری های کیسه صفرا و پانکراس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه 93 سوالی ROM III

**12**

**شرح متغیر پیامد**
علائم گوارشی، علائم مربوط به بیماری های رکتوم و مقعد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه 93 سوالی ROM III

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میکروبیوم روده (مدفوع)، خانواده باکتروئیدها
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
Real Time PCR از DNA استخراج شده نمونه مدفوع

**2**

**شرح متغیر پیامد**
میکروبیوم روده (مدفوع)، خانواده فرمیکوتس ها
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
Real Time PCR از DNA استخراج شده نمونه مدفوع

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: روزانه یک کپسول پروبیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوز( با دوز 16 میلیارد واحد تشکیل کلونی) را که توسط مرکز تحقیقات تغذیه از ماست و پنیر دامداری های مختلف واقع در حومه شهر هریس تهیه شده را بعد از غذا به مدت 28 روز دریافت خواهند نمود
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پره بیوتیک اینولین که یک نوع فیبر غذایی محلول قابل تخمیر می باشد و توسط شرکت بلژیکی از ریشه گیاه کاسنی استخراج و تهیه گردیده است بصورت ساشه های دارویی 10 گرمی، در یک دوز بعد از غذا به مدت 28 روزمیل خواهند نمود
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: سیمبیوتیک؛ لاکتوباسیلوس رامنوز، روزانه یک کپسول حاوی 16 میلیارد واحد تشکیل کولونی به همراه ساشه های 10 گرمی اینولین بعد از غذا به مدت 28 روز
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**4**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: نشاسته ذرت روزانه 10 گرم بصورت ساشه دارویی و پودر شیرخشک بصورت کپسول به عنوان دارونما روزانه یکبار بعد از غذا به مدت 28 روز
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید لباقی نژاد

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فاطمه پوررضا قلی
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان پاسداران، بوستان نهم
**شهر**
تهران

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان سینا
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا استاد رحیمی
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان آزادی
**شهر**
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمدرضا رشیدی
**آدرس خیابان**
تبریز،خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**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**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر افشین زرقی
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
فرزاد عیدی
**موقعیت شغلی**
پزشک و دانشجوی دوره دکترای تخصصی علوم تغذیه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز، خ گلگشت خ عطارنیشابوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3335 2292
**فکس**
**ایمیل**
farzadeidi@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا استادرحیمی
**موقعیت شغلی**
استاد، پزشک، دکترای تخصصی علوم تغذیه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3335 2292
**فکس**
**ایمیل**
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

فرزاد عیدی

**موقعیت شغلی**

پزشک و دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تلفن**

00

**فکس**

**ایمیل**

farzadeidi@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## 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