

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثرات روغن دانه شاهدانه (Cannabis Sativa L) بر غلظت سرمی اینترلوکین-6 و اینترلوکین-33 در بیماران تحت همودیاالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثرات ضدالتهاب روغن دانه شاهدانه در بیماران تحت همودیاالیز طراحی: مطالعه حاضر یک مطالعه تصادفی یک سوپه کور (افرادی که غلظت اینترلوکین ها را بررسی و نتایج را آنالیز می کنند از گروه بندی بیماران بی اطلاع است) است که بر روی 130 بیماران تحت همودیاالیز انجام می شود. بیماران براساس بلوک بندی تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند. نحوه اجرا و مداخلات انجام شده: دانه های شاهدانه به روش پرس سرد روغن گیری می شوند. در گروه مداخله بیماران روزانه 20 میلی لیتر روغن دانه شاهدانه را دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل بیماران هیچ دارویی دریافت نمی کنند. شرکت کنندگان: بیمارانی که به مدت حداقل 3 ماه است تحت دیاالیز منظم قرار دارند وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که دارای عفونت فعال یا تحت درمان با داروهای تضعیف کننده ایمنی هستند از مطالعه خارج می شوند. متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای اولیه: غلظت سرمی اینترلوکین 6 و اینترلوکین 33 که با استفاده از کیت الیزا اندازه گیری می شوند. متغیر ثانویه: عوارض جانبی که بر اساس گزارش بیمار ثبت می شوند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5017 3132 34 98+

آدرس ایمیل

nnikvarz@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, 1395/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-06, 1396/06/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات روغن دانه شاهدانه (Cannabis Sativa L) بر غلظت سرمی اینترلوکین-6 و اینترلوکین-33 در بیماران تحت همودیاالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ضد التهاب روغن دانه شاهدانه در بیماران تحت همودیاالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که به مدت حداقل 3 ماه است که تحت دیاالیز منظم قرار دارند شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به عفونت فعال؛ بیماری های اتوایمیون؛ مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031522637N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2017, 1396/02/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-01, 1396/02/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناعمه نیک ورز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

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 کرمان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

1395/12/03, 2017-02-21

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.864

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرحله انتهایی نارسایی کلیه (بیماران تحت همودیا لیز)

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA kit

2

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی اینترلوکین 33

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA kit

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گزارش خود بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روغن خوراکی دانه شاهدانه، 20 میلی لیتر در روز به

مدت 2 ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ دارویی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصدّق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

ناعمه نیک ورز

آدرس خیابان

بلوار کوثر، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز جوادالائمه

نام کامل فرد مسوول

ناعمه نیک ورز

آدرس خیابان

خیابان ابوزر شمالی، کوچه شماره 25

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ناعمه نیک ورز
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدا جاده هفت باغ، دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
کد پستی
7616911319
تلفن
5017 3132 34 98+
فکس
5003 3132 34 98+
ایمیل
nnikvarz@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
95000041
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ناعمه نیک ورز
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدا جاده هفت باغ، دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
کد پستی
7616911319
تلفن
5017 3132 34 98+
فکس
5003 3132 34 98+
ایمیل
nnikvarz@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا شریفی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده هفت باغ، دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
کد پستی
7616911319
تلفن
5000 3132 34 98+
فکس
5003 3132 34 98+
ایمیل
zahrasharifi12@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Not available

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس