

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر بخشی عصاره کنگر فرنگی (Cynara scolymus L.) (فرآورده طب سنتی ایران) بر شاخص های لیپید پروفایل بیماران CKD (Cronic Kidney Disease) در مقایسه با پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: با توجه به شیوع بالای دیس لیپیدمی و نیز تاثیر آن در پیشرفت بیماری مزمن کلیوی (CKD) و نیز عدم پژوهش در زمینه تاثیر کنگر فرنگی بر این عوامل در بیماران CKD، مطالعه حاضر با هدف مشخص نمودن اثرات این گیاه بر روی فاکتورهای لیپیدی و التهابی در بیماران CKD طراحی شد. معیار های ورود: نمونه مطالعه شامل کلیه بیماران مزمن کلیوی (CKD) مرحله 3 (میزان فیلتراسیون گلومرولی 30 تا 59 میلی لیتر بر دقیقه به ازای هر 1.73 متر مربع سطح)؛ مرحله 4 (میزان فیلتراسیون گلومرولی 15 تا 29 میلی لیتر بر دقیقه به ازای هر 1.73 متر مربع سطح)؛ مرحله 5 (میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 15 میلی لیتر بر دقیقه به ازای هر 1.73 متر مربع سطح)؛ با عدم کنترل چربی خون (LDL سرم بیشتر یا مساوی 110 میلی گرم بر دسی لیتر و کلسترول بیشتر و یا مساوی 200 میلی گرم بر دسی لیتر) خواهند بود که فاقد معیارهای خروج بوده و نیز مایل به شرکت در مطالعه باشند. روش انجام و مداخلات: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده شاهد دار تصادفی می باشد. جامعه هدف در این مطالعه بیماران CKD بزرگسال مراجعه کننده به بخش نفرولوژی بیمارستان امام خمینی می باشند. نمونه هایی که واجد شرایط باشند به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. حجم نمونه طبق نظر مشاور آمار، 15 بیمار در هر گروه می باشد که با احتساب ریزش نمونه ها، 20 نفر در هر گروه به عنوان حجم نمونه در نظر گرفته می شود. برای کلیه نمونه ها در مورد اهداف و روش انجام تحقیق توضیح کامل داده شده و نمونه ها پس از تکمیل فرم رضایتنامه کتبی وارد مطالعه می شوند. ابتدا برای همه نمونه ها یک پرسشنامه که بر اساس مشخصات دموگرافیک و کلینیکی تنظیم شده است، کامل می شود. سپس بیماران بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده فرآورده کنگر فرنگی یا گروه دارونما اختصاص داده می شود. نمونه ها بر اساس توالی تصادفی تولید شده توسط مشاور آمار به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (مصرف کپسول کنگر فرنگی) و گروه پلاسبو (مصرف کپسول نشاسته) قرار می گیرند. جهت دوسوکور نمودن این تحقیق، مجموعه قوطی های حاوی مکمل کنگر فرنگی یا دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر کد گذاری می شود تا عدم اطلاع محقق از نوع مکمل دریافتی توسط هر گروه رعایت شود. از نمونه ها خواسته می شود که هنگام مراجعه بعدی به درمانگاه به مدت 12-14 ساعت ناشتا باشند. در شروع مطالعه در حالت ناشتا از کلیه بیماران شرکت کننده 5 میلی لیتر خون وریدی قبل از مداخله گرفته شده و همچنین قد و وزن بیماران اندازه گیری می گردد. در گروه مداخله، نمونه ها به مدت 6

هفته کپسول کنگر فرنگی (320 میلی گرمی) روزی دو بار (8 صبح و 8 شب) دریافت می نمایند. گروه دارونما با همین روش کپسول دارونما محتوی نشاسته (320 میلیگرم) را دریافت می نمایند و تا 2 هفته بعد از تمام داروها مورد پیگیری قرار می گیرند. کلیه نمونه ها در هر دو گروه مداخله و کنترل، قرص آنوراستاتین را به طور روتین دریافت خواهند کرد. همچنین از نمونه ها خواسته می شود که در مدت زمان انجام مطالعه هیچ تغییری در الگوی غذایی و فعالیت بدنی خود بوجود نیاورند و هر گونه تغییری در داروهای مصرفی خود را به اطلاع محققین برسانند. خونگیری مجدد در پایان هفته 4 و 8 پس از 12-14 ساعت ناشتایی، انجام می شود. متغیرهای پیامد اصلی: پیامد اولیه بیماری کاهش سطح LDL سرمی می باشد. بررسی تری گلیسرید، کلسترول توتال، CRP، ESR، HDL و سطوح فریتین و آهن سرم و TIBC پیامدهای ثانویه در این طرح می باشند که درصد تغییرات کلیه متغیرها در پایان هفته 4 و 8 در مقایسه با ابتدای مطالعه مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021622689N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2016, 1395/03/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2016, 1395/03/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم خادم ازغدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4152 6675 21 98+

آدرس ایمیل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-20, 1395/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-01, 1395/07/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2016-01-02, 1394/10/12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1531

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی عصاره کنگر فرنگی (Cynara scolymus L).
فرآورده طب سنتی ایران) بر شاخص های لیپید پروفایل بیماران CKD
(Cronic Kidney Disease) در مقایسه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کنگر فرنگی در درمان هایپرلیپیدمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مزمن کلیوی مرحله 3 (میزان فیلتراسیون
گلوبولوی 30 تا 59 میلی لیتر بر دقیقه به ازای هر 1.73 متر مربع
سطح)؛ مرحله 4 (میزان فیلتراسیون گلوبولوی 15 تا 29 میلی لیتر بر
دقیقه به ازای هر 1.73 متر مربع سطح)؛ مرحله 5 (میزان فیلتراسیون
گلوبولوی کمتر از 15 میلی لیتر بر دقیقه به ازای هر 1.73 متر مربع
سطح)؛ با عدم کنترل چربی خون LDL سرم بیشتر یا مساوی 110
میلی گرم بر دسی لیتر و کلسترول بیشتر و یا مساوی 200 میلی گرم
بر دسی لیتر) خواهند بود؛ که فاقد معیارهای خروج بوده؛ و نیز مایل به
شرکت در مطالعه باشند؛ و حداقل 4 ماه قبل از شروع مطالعه رژیم
کم چربی و داروهای استاتین را دریافت کرده باشند؛ داشتن پرونده در
بخش نفرولوژی مرکز مورد نظر؛ تمایل بیمار به شرکت در پژوهش؛
معیارهای خروج: سابقه اختلالات انسدادی مجاری صفراوی و سنگ
کیسه صفرا؛ مصرف کنگر فرنگی حداقل یکماه قبل از شروع مطالعه؛
عدم تمایل به ادامه همکاری؛ فوت یا مسافرت بیمار، بارداری و
شیردهی؛ پیدایش عوارض ناخواسته دارویی؛ عدم مصرف دارو بیش از
یک هفته؛

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.5, N18

توصیف کد ICD-10

Kidney damage with moderately decreased GFR (30-59
mL/min) ; Kidney damage with severely decreased GFR
(15-29 mL/min) ; Chronic uraemia End stage kidney
disease: in allograft failure NOS on dialysis or without
, dialysis or transplant , Renal retinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت LDL سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در پایان 4 و 8 هفته از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت تری گلیسیرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در پایان 4 و 8 هفته از شروع مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

گروه‌های مداخله

2

شرح متغیر پیامد

غلظت HDL سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در پایان 4 و 8 هفته از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، نمونه‌ها به مدت 6 هفته کپسول کنگر فرنگی (320 میلی گرمی) روزی دو بار (8 صبح و 8 شب) دریافت می‌نمایند. کلیه نمونه‌ها در هر دو گروه مداخله و کنترل، قرص آتورواستاتین و رژیم کم نمک را به طور روتین دریافت خواهند کرد. همچنین از نمونه‌ها خواسته می‌شود که در مدت زمان انجام مطالعه هیچ تغییری در الگوی غذایی و فعالیت بدنی خود بوجود نیاورند و هر گونه تغییری در داروهای مصرفی خود را به اطلاع محققین برسانند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح متغیر پیامد

غلظت کلسترول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در پایان 4 و 8 هفته از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص

2

شرح مداخله

گروه دارونما به مدت 6 هفته کپسول دارونما محتوی نشاسته (320 میلی‌گرم) روزی دو بار (8 صبح و 8 شب) را دریافت می‌نمایند. کلیه نمونه‌ها در هر دو گروه مداخله و کنترل، قرص آتورواستاتین و رژیم کم نمک را به طور روتین دریافت خواهند کرد. همچنین از نمونه‌ها خواسته می‌شود که در مدت زمان انجام مطالعه هیچ تغییری در الگوی غذایی و فعالیت بدنی خود بوجود نیاورند و هر گونه تغییری در داروهای مصرفی خود را به اطلاع محققین برسانند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح متغیر پیامد

غلظت CRP سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در پایان 4 و 8 هفته از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص

مراکز بیمار گیری

5

شرح متغیر پیامد

غلظت ESR سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در پایان 4 و 8 هفته از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ویژه ی نفرولوژی بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید منصور گتمیری، تخصص بیماریهای داخلی و فوق تخصص

بیماریهای کلیه (نفرولوژی)، دانشیار

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، ساختمان

درمانگاهها

شهر

تهران

6

شرح متغیر پیامد

غلظت فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در پایان 4 و 8 هفته از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص

حمایت کنندگان / منابع مالی

7

شرح متغیر پیامد

غلظت آهن سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در پایان 4 و 8 هفته از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

8

شرح متغیر پیامد

غلظت TIBC سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در پایان 4 و 8 هفته از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد بودجه

94-3146-30407

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

آدرس خیابان

انتهای بولوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی - بخش دیالیز -
مرکز تحقیقات نفروالوزی

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2679 6119 21 98+

فکس

1568 6658 21 98+

ایمیل

gatmiri@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ikhc.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

تکتم فخریان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری عمومی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3617 8163 21 98+

فکس

3623 8163 21 98+

ایمیل

toktam21fakhrian@gmail.com ; research@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران ، معاونت

دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم خادم

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران ، دکترای

تخصصی ph.d

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس ، نبش کوچه ی فردانش، پلاک

21، ساختمان 43، معاونت دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

1417733161

تلفن

4638 8897 21 98+

فکس

2512 6443 21 98+

ایمیل

Dr.Ebrahimkhadem@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://tim.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید منصور گتمیری

موقعیت شغلی

تخصص بیماریهای داخلی و فوق تخصص بیماریهای کلیه (نفروالوزی)

، دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها