

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی اثر بخشی عصاره کنگر فرنگی (Cynara scolymus L.) (فراورده طب سنتی ایران) بر شاخص های لیپید پروفایل بیماران همودیالیزی در مقایسه با پلاسبو: کارآزمایی بالینی کنترل شده دوسوکور تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: باتوجه به نقش فاکتورهای التهابی، هیپرلیپیدمی در ایجاد بیماری های قلبی-عروقی در بیماران همودیالیزی وعدم پژوهش در زمینه تاثیر مکمل کنگر فرنگی بر این عوامل در بیماران همودیالیزی، مطالعه حاضر با هدف مشخص نمودن اثرات این گیاه بر روی فاکتورهای لیپیدی و التهابی در بیماران همودیالیزی طراحی گردید. معیارهای ورود: بیماران همودیالیزی بزرگسال با سابقه عدم کنترل چربی خون؛ سن بالای 18 سال و زیر 70 سال؛ LDL سرم ≤ 100 mg/dl؛ سابقه حداقل 3 ماه انجام دیالیز؛ انجام دیالیز هر هفته 2 یا 3 نوبت و هر بار 3 الی 4 ساعت؛ داشتن پرونده در بخش دیالیز مرکز مورد نظر؛ تمایل بیمار به شرکت در پژوهش؛ معیارهای خروج: BMI کمتر از 18؛ 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. روش انجام و مداخلات: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده شاهد دار تصادفی می باشد. جامعه هدف در این مطالعه: کلیه بیماران همودیالیزی بزرگسال مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی می باشند که در نیمه دوم سال 96 جهت دیالیز مراجعه می کنند. نمونه مطالعه شامل کلیه بیماران همودیالیزی با سابقه عدم کنترل چربی خون خواهند بود که حداقل 3 ماه از شروع دیالیز آن ها گذشته باشد و فاقد معیارهای خروج بوده و نیز مایل به شرکت در مطالعه باشند. نمونه هایی که واجد شرایط 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. از نمونه ها خواسته می شود که هنگام مراجعه بعدی به مرکز دیالیز 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 اتصال به دستگاه همودیالیز گرفته می شود و پس از اتمام دیالیز، قد و وزن بیماران اندازه گیری می گردد. سپس بیماران بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده فراورده کنگر فرنگی یا گروه دارونما اختصاص داده می شود. نمونه ها براساس توالی تصادفی تولید شده توسط مشاور آمار به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (مصرف کپسول کنگر فرنگی) و گروه پلاسبو (مصرف کپسول ناشسته) قرار می گیرند.

توالی تصادفی به روش بلوکهای تصادفی 4 تایی تولید خواهد شد. جهت دوسوکور نمودن این تحقیق، مجموعه قوطی های حاوی مکمل کنگر فرنگی یا دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می شود تا عدم اطلاع محقق از نوع مکمل دریافتی توسط هر گروه رعایت شود. 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 میلی گرم) را دریافت می نمایند. کلیه نمونه ها در هر دو گروه مداخله و کنترل، قرص اتورواستاتین 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. در پایان مطالعه مجدد از بیماران پس از 12-14 ساعت ناشتا، 5 میلی لیتر خون گرفته می شود. پیامد اولیه بیماری کاهش سطح LDL سرمی می باشد. بررسی تری گلیسرید، کلسترول توتال، HDL، ESR، CRP و سطوح فریتین و آهن سرم و TIBC پیامدهای ثانویه در این طرح می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017102022689N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-11-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-11-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم خادم ازغدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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

1395/09/23, 2016-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1531

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انتهای کلیه

کد ICD-10

N17, N19

توصیف کد ICD-10

End stage kidney disease: in allograft failure NOS on dialysis or without dialysis or transplant, Renal retinitis, Uraemic: apoplexia+, dementia+, neuropathy+, paralysis+, pericarditis

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/30, 2017-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/11/30, 2018-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی عصاره کنگر فرنگی (Cynara scolymus L.)

فرآورده طب سنتی ایران) بر شاخص های لیپید پروفایل بیماران

همودیالیزی در مقایسه با پلاسیبو: کارآزمایی بالینی کنترل شده

دوسوکور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره کنگر فرنگی بر چربی خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران همودیالیزی بزرگسال با سابقه عدم کنترل چربی خون؛ سن بالای 18 سال و زیر 70 سال؛ LDL سرم ≤ 100 mg/dl؛ سابقه حداقل 3 ماه انجام دیالیز؛ انجام دیالیز هر هفته 2 یا 3 نوبت و هر بار 3 الی 4 ساعت؛ داشتن پرونده در بخش دیالیز مرکز مورد نظر؛ تمایل بیمار به شرکت در پژوهش؛ معیارهای خروج: BMI کمتر از 18؛ 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؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

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

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

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

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

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

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
کیت مخصوص

گروه‌های مداخله

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

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید منصور گتمیری، تخصص بیماریهای داخلی و فوق تخصص

بیماریهای کلیه (نفرولولوژی)، دانشیار

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بخش دیالیز

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

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

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

ولوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

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

21، ساختمان 43، یا 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حنانه منقبتی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

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

تلفن

00

فکس

ایمیل

hana.manghabati@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

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 (نفرولوژی)

، دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای بولوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی - بخش دیالیز -