

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر فرآورده‌ی غذایی مبتنی بر طب سنتی بر سیالیت خون در بیماران پلی‌سایتمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی این مطالعه تعیین تأثیر فرآورده‌ی غذایی مبتنی بر طب سنتی ایرانی بر سیالیت خون در بیماران پلی‌سایتمی می‌باشد. این تحقیق یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک‌سویه کور است که بر روی بیماران مرد مبتلا به پلی‌سایتمی بدون بیماری زمینه‌ای در محدوده‌ی سنی 35-60 سال که دو هفته قبل از ورود به مطالعه دارویی دریافت نکرده‌اند انجام می‌شود. افرادی که دارای سابقه بیماری زمینه‌ای یا بیماری خاص بوده، عادت به تدخین سیگار، قلیان و مخدرات داشته و یا حساسیت غذایی داشته‌باشند از مطالعه خارج می‌شوند. تعداد کل بیماران 40 نفر در نظر گرفته‌شده که بصورت تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه کنترل فقط از درمان روتین (فلیتومی) استفاده خواهد شد و گروه مداخله علاوه بر روش درمان رایج (فلیتومی) از رژیم غذایی استفاده خواهد کرد. داوطلبین هر دو گروه دو هفته قبل از ورود به مطالعه از نظر رژیم غذایی، با پرهیز از غذاهای لزج و غلیظ همسان‌سازی شده و در طول مدت مطالعه (6 هفته) این رژیم غذایی را ادامه می‌دهند. مداخله اصلی این تحقیق رژیم غذایی است که به عنوان وعده شام سرو می‌شود و تا دو ساعت پس از آن از مواد غذایی دیگری استفاده نمی‌شود. مقدار مصرف روزانه بر اساس BMI فرد تعیین می‌شود. پیامد قابل اندازه گیری اصلی تحقیق، سیالیت خون و سایر پیامدهای آن آزمون‌های آزمایشگاهی مرتبط با سیالیت خون شامل CBC، پروفایل چربی، فیبرینوژن پلاسما، اسمولاریته پلاسما و FBS می‌باشد. داوطلبین در دو زمان مورد آزمایش قرار می‌گیرند. زمان اول قبل از ورود به مطالعه و زمان دوم پس از پایان مطالعه است.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده ناقدی باغدار

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2188 3855 51 98+

آدرس ایمیل

naghedih911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر فرآورده‌ی غذایی مبتنی بر طب سنتی بر سیالیت خون در بیماران پلی‌سایتمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فرآورده‌ی غذایی بر سیالیت خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مرد؛ مبتلا به پلی‌سایتمی بدون بیماری زمینه‌ای؛ محدوده سنی 35-60 سال؛ عدم دریافت دارو دو هفته قبل از ورود به مطالعه معیارهای خروج: حساسیت غذایی؛ سابقه بیماری زمینه‌ای؛ سابقه بیماری خاص؛ سابقه مصرف دارو قبل از ورود به مطالعه؛ تدخین به سیگار، قلیان و مخدرات؛ عدم رضایت بیمار از ادامه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111024993N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/13, 04-12-2015

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/13, 2015-12-04

انجام طرح؛ بروز احتمالی عوارض جانبی
سن
از سن 35 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد
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)

یک سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، حوزه ریاست دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1394/08/16, 2015-11-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلی سایتمی

کد ICD-10

D75

توصیف کد ICD-10

Other diseases of blood and blood-forming organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سیالیت خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رئومتر دورانی R/S-CC Plus بروکفیلد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

فیبرینوژن پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

اسمولاریته پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: فلیتومی فقط در ابتدای مطالعه

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی به مدت 6 هفته علاوه بر فلیتومی در ابتدای مطالعه. رژیم غذایی به عنوان وعده شام سرو می شود و تا دو ساعت پس از آن از مواد غذایی دیگری استفاده نمی شود. مقدار مصرف روزانه بر اساس اندکس توده ی بدنی فرد تعیین می شود به نحوی که افراد با اندکس توده ی بدنی کمتر از 20، روزانه 350 گرم، افراد با اندکس توده ی بدنی بین 20 تا 30، روزانه 400 گرم و افراد با اندکس توده ی بدنی بیشتر از 30 روزانه 450 گرم از این فرآورده ی غذایی دریافت می کنند. مواد لازم در تهیه این فرآورده ی غذایی بر اساس مقدار تعیین شده، توزین شده و همراه دستورالعمل پخت آن به صورت بسته بندی شده در اختیار بیماران قرار می گیرد. طول مدت مطالعه 6 هفته می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک درمانی ایثار وابسته به مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

حمیده ناقدی باغدار

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد نظری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب

سنتی ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2188 3855 51 98+

فکس

ایمیل

tim@mums.ac.ir Nazarim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیده ناقدی باغدار

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی و مکمل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب

سنتی ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2188 3855 51 98+

فکس

ایمیل

naghedih911@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی