

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه‌ی تاثیر سفیده‌ی تخم مرغ پاستوریزه به تنهایی و همراه با مکمل یاری نیاسین در درمان هیپرفسفاتی و متابولیسم فسفر در بیماران با نارسایی پیشرفته کلیه (ESRD) تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی: بررسی مقایسه‌ی تاثیر سفیده‌ی تخم مرغ پاستوریزه به تنهایی و همراه با مکمل یاری نیاسین در درمان هیپرفسفاتی و متابولیسم فسفر در بیماران با نارسایی پیشرفته کلیه (ESRD) تحت درمان با همودیالیز معیارهای ورود به مطالعه: افراد تحت همودیالیز؛ داشتن تمایل به همکاری در طرح پژوهشی؛ معیارهای خروج از مطالعه: تغییر شیوه زندگی طی مدت مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه، بیماران از طیف مراجعه کنندگان به فوق تخصص نفرولوژی در بخش دیالیز بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد انتخاب خواهند شد. بر اساس معیارهای ورود و خروج بیماران مورد نظر انتخاب و سپس طبق روش‌های تصادفی سازی برای ورود به گروه‌های 1 تا 4 که تعریف آن‌ها در ادامه آمده است، تقسیم بندی خواهند شد. حجم مطالعه 92 و در هر گروه 23 نفر خواهد بود. شرح گروه‌های مداخله به این ترتیب خواهد بود: گروه 1: بیماران که سفیده تخم مرغ پاستوریزه دریافت می‌کنند. گروه 2: بیماران که نیاسین دریافت می‌کنند. گروه 3: بیماران که سفیده تخم مرغ پاستوریزه + نیاسین دریافت می‌کنند. گروه 4: بیماران که هیچ چیز دریافت نمی‌کنند. در ابتدا و انتهای مطالعه از بیماران با رضایت کامل شخصی خونگیری به عمل خواهد آمد و برای بررسی فاکتور رشد فیبروبلاست 23 در درمات C 30- خون گرفته شده نگه داری خواهند شد. فاکتورهای خونی روتین شامل کلسیم، آلبومین، فسفر و پاراتورمون در همان روز در چک لیست‌های مرتبط ثبت خواهند شد و تا زمان تحلیل آماری نزد پژوهشگر خواهند ماند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102226390N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-27, ۱۳۹۵/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان قائدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3285 3374 61 98+

آدرس ایمیل

ghaedi.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ی تاثیر سفیده‌ی تخم مرغ پاستوریزه به تنهایی و همراه با مکمل یاری نیاسین در درمان هیپرفسفاتی و متابولیسم فسفر در بیماران با نارسایی پیشرفته کلیه (ESRD) تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل سفیده‌ی تخم مرغ و نیاسین بر بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد تحت همودیالیز؛ داشتن تمایل به

همکاری در طرح پژوهشی؛ معیارهای خروج از مطالعه: تغییر شیوه زندگی (تغییر رژیم غذایی، فعالیت فیزیکی و سطح استرس روانی) طی مدت مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1
شرح متغیر پیامد
کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2
شرح متغیر پیامد
فسفر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3
شرح متغیر پیامد
آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

4
شرح متغیر پیامد
هورمون پاراتورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

5
شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد فیبروبلاست 23
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی حساس

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه 1: بیمارانی که سفیده تخم مرغ (24 گرم پروتئین) پاستوریزه دریافت می‌کنند به مدت 6 هفته،

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

8816754633

تاریخ تایید

2016-10-02, 1395/07/11

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1395.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت درمان با همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 2: بیمارانی که نیاسین (600 میلی گرم) دریافت می کنند به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
پرینسا جوادیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد،
کد پستی
تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
ایمیل
javadianp@gmail.com
آدرس صفحه وب

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 3: بیمارانی که سفیده تخم مرغ پاستوریزه (24 گرم پروتئین)+ نیاسین در (600 میلی گرم) یافت می کنند. به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل بیمارانی که روند درمان معمول خود را طی می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

پرینسا جوادیان

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
احسان قائدی
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهرکرد، بیمارستان هاجر، مرکز تحقیقات
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
2416 3225 38 98+
فکس
ایمیل
en7cyrus@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سید کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
احسان قائدی
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد بیمارستان هاجر، مرکز تحقیقات
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
2416 3225 38 98+
فکس
ایمیل
en7cyrus@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار