

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر کپسول سینبوتیک بر شاخص های اورمیک در بیماران همودیالیزی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی ارتباط تأثیر مصرف مکمل سینبوتیک روی شاخص های اورمیک در بیماران با نارسایی کلیه در مرحله نهایی

طراحی

این مطالعه 46 بیمار دیالیزی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان نور و علی اصغر مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان: بیمارستان نور علی اصغر کورسازی؛ محقق و بیماران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود افرادی که در هفته 3 یا 4 مرتبه تحت درمان همودیالیز قرار می گیرند؛ باردار و شیرده نباشد؛ سابقه سرطان نداشته نباشد(مگر این که از نوع پوستی باشد)؛ سابقه بیماری مزمن مثل بیماری تنفسی، قلبی عروقی یا هیپاتیت داشته نباشد؛ سابقه بیماری گوارشی، HIV یا بیماری های روحی روانی داشته نباشد. شرایط عدم ورود معنادار به الکل یا سو مصرف دارو؛ ادم شدید؛ در 4 هفته قبل از مطالعه عفونت داشته است؛ افرادی که سینبوتیک، پروبیوتیک یا پریبیوتیک و آنتی بیوتیک در 4 هفته قبل از مطالعه استفاده کرده اند؛ افرادی که از داروهای ضعیف کننده سیستم ایمنی یا ضد انعقاد خون در 4 هفته قبل از مطالعه استفاده کرده اند.

گروه های مداخله

مکمل سینبوتیک (سینبوتیک مورد استفاده جهت این مطالعه از باکتری های پروبیوتیک Lactobacillus casei, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus bulgaricus, Bifidobacterium bereve, Bifidobacterium longum, Streptococcus thermophilus اینولین یا فروکتوالیگوساکارید می باشد. که به رشد و فعالیت باکتری ها کمک می کند.) و دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

تولید سموم اورمیک در بدن بیماران همودیالیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160528028120N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۲۹, 19-01-2018

آخرین بروز رسانی: 19-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
19-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا میرزائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6801 233 913 98+

آدرس ایمیل

soheila.mirzaeian@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-01, ۱۳۹۵/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-01, ۱۳۹۵/۰۹/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کپسول سینبوتیک بر شاخص های اورمیک در بیماران همودیالیزی:

یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سینبوتیک روی شاخص های اورمیک در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که بین 3 تا 4 بار در هفته تحت همودیا لیز قرار می گیرند باردار یا شیرده نباشد سابقه سرطان نداشته باشد(به جز سرطان پوست) سابقه بیماری های مزمن مثل بیماری های تنفسی، قلبی عروقی، هپاتیت نداشته باشد اختلالات گوارشی، بیماری HIV و اختلالات روانی نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فردی که 4 هفته قبل از شروع مطالعه از سینیوتیک، پروبیوتیک، پریوتیک یا آنتی بیوتیک استفاده کرده باشد فردی که داروی متوقف کننده سیستم ایمنی یا داروی ضد انعقاد خون استفاده می کند. فردی که ادم شدید دارد. معتاد به الکل یا سو مصرف دارو سوالات مصاحبه کنندگان را به صداقت جواب ندهد عوارض جانبی مصرف سینیوتیک ها را گزارش کند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک های دوتایی افراد به طور تصادفی به بلوک 1 و 2 با استفاده از روش بلوک های طبقه بندی شده که بر اساس جنسیت، میانگین سنی ($5 \pm$ سال) و مدت زمان تحت درمان با همودیا لیز شبیه سازی شده بود، تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دوسوبه به سبب ماهیت دو سو کور بودن مطالعه کپسول های سینیوتیک و پلاسبوها توسط شخص سومی به دو دسته A و B کد گذاری خواهند شد. بیماران و محققین دو بازوی کور شده مطالعه هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

15-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

194053

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کلیه در مرحله انتهایی

کد ICD-10

I95.3

توصیف کد ICD-10

Hypotension of hemodialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایندوکسیل سولفات

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

crp

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فنول

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 1 و 8 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

hplc

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول سینیوتیک کپسول سینیوتیک (ساخت شرکت زیست تخمیر در تهران، ایران) شامل (3.5×10^9 CFU), Lactobacillus casei (1.5×10^9 CFU), Lactobacillus acidophilus

soheila.mirzaeian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات امنیت غذایی

نام کامل فرد مسؤول

محمد حسن انتظاری

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

soheila.mirzaeian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات امنیت غذایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

rhamnosus (3×10⁹CFU), Lactobacillus bulgaricus

(3.5×10⁸CFU), Bifidobacterium breve (5×10⁹CFU),

Bifidobacterium longum (1×10¹⁰CFU), Streptococcus

thermophiles (3.5×10⁸CFU)) به عنوان پروبیوتیک و

فروکتوالیگوساکارید و لاکتوز به عنوان پریبیوتیک و مواد پرکننده آن

منیزیم استنارات تالک و لاکتوز می باشد. در طی 8 هفته مداخله این

گروه روزی 2 تا کپسول سینیوتیک در بین وعده های غذایی (500 میلی

گرم در هر کپسول معادل 1000 میلی گرم سینیوتیک) در روز دریافت

خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما حاوی مالتودکسترین (2 کپسول در روز که مجموع آن می

شود 1000 میلیگرم در روز)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان بیمارستان نور و علی اصغر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد حسن انتظاری

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

soheila.mirzaeian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

سهیلا میرزائیان

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

1499 4274 31 98+

ایمیل

نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا میرزائیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81647-2384
تلفن
1499 4274 31 98+
فکس
7898 3668 31 98+
ایمیل
soheila.mirzaeian@nutr.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌ها به جز اطلاعات شخصی شرکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 سال بعد از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
صداقت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
soheila.mirzaeian@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته بعد از درخواست
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
سهیلا میرزائیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
1499 4274 31 98+
فکس
ایمیل
soheila.mirzaeian@nutr.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه تغذیه بالینی، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن انتظاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
317922752 98+
فکس
7898 3668 31 98+
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس