

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

کارآزمایی بالینی بررسی اثرات استفاده از مواد غذایی غنی شده با کربوهیدرات های غیر قابل هضم و تخمیرپذیر بر روی فاکتور های التهابی بیماران تحت همو دیالیز مزمن.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی تاثیر نشاسته مقاوم در کنترل سرعت پیشرفت نارسایی حاد کلیه می باشد. از میان بیماران تحت همودیالیز 50 بیمار که بیش از 6 ماه تحت دیالیز قرار دارند و شرایط ورود به مطالعه را داشتند انتخاب شدند. این بیماران به دو گروه کنترل و درمان تقسیم شدند. تخصیص بیماران به صورت غیر تصادفی صورت پذیرفت. بیماران گروه درمان، به مدت 2 ماه تحت درمان روزانه با 20 گرم نشاسته غنی از آمیلوز در قالب بیسکوئیت و یا کیک قرار خواهند گرفت. گروه کنترل نیز به صورت مشابه تحت درمان با بیسکوئیت مشابه بدون نشاسته مقاوم قرار خواهند گرفت. بیمارانی که دارای بیماری فعال التهابی بد خیم بوده، عفونت و یا دیابت هستند و سن کمتر از 18 سال دارند از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد. در نهایت تاثیر HAM-RS2 در فاکتور های التهابی بیماران نارسایی کلیه مطالعه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062628644N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۰۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۵, 2017-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد عابدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6224 5264 41 98+

آدرس ایمیل

abedib@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-25, ۱۳۹۵/۰۸/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-25, ۱۳۹۶/۰۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثرات استفاده از مواد غذایی غنی شده با کربوهیدرات های غیر قابل هضم و تخمیرپذیر بر روی فاکتور های التهابی بیماران تحت همو دیالیز مزمن.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات استفاده از مواد غذایی غنی شده با نشاسته بر روی بیماران دیالیزی.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران نارسایی کلیه که بیش از 6 ماه است که تحت همودیالیز هستند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران دیالیزی؛ بیمارانی که دارای عفونت فعال هستند؛ بیمارانی که دارای بیماری های التهابی هستند؛ بیمارانی که سن کمتر از 18 سال دارند.

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تخصیص به صورت غیر تصادفی صورت گرفته است.

2**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین-1بی (IL-1b)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از اتمام طرح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه برداری از خون، ادرار و مدفوع بیماران

3**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین-6 (IL-6)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از اتمام طرح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه برداری از خون، ادرار و مدفوع بیماران

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد****مقاطع زمانی اندازه‌گیری****نحوه اندازه‌گیری متغیر****گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران گروه درمان، به مدت 2 ماه به صورت روزانه تحت درمان روزانه با 20 گرم نشاسته غنی از آمیلوز در قالب بیسکوئیت یا کیک قرار گرفتند.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل به مدت 2 ماه و به صورت روزانه دقیقاً همان کیک یا بیسکوئیت را دریافت خواهند کرد که غنی از نشاسته مقاوم نیستند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 29 بهمن

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید طبیبی خسروشاهی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان امام، بلوار شهریار، بیمارستان 29 بهمن

شهر

تبریز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

5166614733

تاریخ تایید

16-02-2017, 28/11/1395

کد کمیته اخلاق

IR.tbzmed.rec.1395.1286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماری نارسایی مزمن کلیه مرحله 5

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

غلظت لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از اتمام طرح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه برداری از خون، ادرار و مدفوع بیماران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حمید طیبی خسروشاهی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد عابدی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم نوین پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

5166614733

تلفن

6224 5264 41 98+

فکس

6224 5264 41 98+

ایمیل

behzad.abedi1993@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

حمید طیبی خسروشاهی

موقعیت شغلی

پروفسور

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کلیه

شهر

تبریز

کد پستی

5166614733

تلفن

4339 3334 41 98+

فکس

4339 3334 41 98+

ایمیل

drtayebikh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد عابدی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم نوین پزشکی.

شهر

تبریز

کد پستی

5166614733

تلفن

6224 5264 41 98+

فکس

6224 5264 41 98+

ایمیل

behzad.abedi1993@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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی