پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر مصرف آب انار بر فشار خون، پروفایل لیپیدی،شاخصهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر مصرف آب انار بر فشار خون، پروفایل لیپیدی، شاخصهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران تحت درمان با همودیالیز طراحي انجام مطالعه:کارآزمایی بالینی متقاطع جمعیت مورد مطالعه: بیماران همودیالیزی معیارهای ورود به مطالعه:بیماران تحت درمان همو دیالیز برای بیشتر از 3 ماه؛ بیماران مبتلا به ESRD تحت همودیالیز 3 بار در هفته به مدت حداقل 90 روز؛ سن 18 تا 65 سال؛ امید به زندگی بیشتر از 1 سال؛ سطح پتاسیم کمتر از 5 mEq/L؛ اجازه پزشک معالج؛ داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود به مطالعه:بدخیمی فعال؛ اختلال گوارشی که نیاز به حمایت تغذیه ای فراروده ای دارد؛ پایبندی ضعیف به همودیالیز یا داروها؛ پیوند کلیه کمتر از 6 ماه ؛ مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی مثل ویتامین های E و C در طول یک ماه قبل از مطالعه؛ استفاده از ونوفر حداقل دو هفته قبل از شروع مطالعه؛ بیماران بستری به مدت بیش از 5 روز در یک ماه قبل از ثبت نام؛ سابقه گرفتگی عروق، عمل جراحی بای پس عروق کرونر و سکته مغزی؛ بیماران عفونت حاد یا بیماری التهابی؛ بیماران باردار و یا کسانی که قصد دارند در طول دوره مطالعه باردار شوند عیارهای خروج از مطالعه:عدم مصرف آب انار به میزان بیش از 3 روز در ماه؛ تغییر داروهای کنترل کننده فشار و چربی خون؛ عدم رعایت توصیه های رژیمی؛ بستری شدن به مدت بیش از 5 روز در یک ماه؛ از دست دادن شرایط ورود به مطالعه. حجم نمونه:40 نفر مداخله یا مداخلات مورد مطالعه:آب انار زمان مداخله:8هفته

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016070428797N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-24, ۱۳۹۵/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-24, ۱۳۹۵/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا براتی بلداجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3464 2735

آدرس ایمیل

stud4640075952@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-29, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف آب انار بر فشار خون، پروفایل لیپیدی،شاخصهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آب انار بر بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:بیماران تحت درمان همو دیالیز برای بیشتر از 3 ماه؛ بیماران مبتلا به ESRD تحت همودیالیز 3 بار در هفته به مدت حداقل 90 روز؛ سن 18 تا 65 سال؛ امید به زندگی بیشتر از 1 سال؛ سطح پتاسیم کمتر از 5 mEq/L؛ اجازه پزشک معالج؛ داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود به مطالعه:ایدز؛ بدخیمی فعال؛ اختلال گوارشی که نیاز به حمایت تغذیه ای فراروده ای دارد؛ پایبندی ضعیف به همودیالیز یا داروها؛ پیوند کلیه کمتر از 6 ماه ؛

مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی مثل ویتامین های E و C در طول یک ماه قبل از مطالعه؛ استفاده از ونوفر حداقل دو هفته قبل از شروع مطالعه؛ بیماران بستری به مدت بیش از 5 روز در یک ماه قبل از ثبت نام؛ سابقه گرفتگی عروق، عمل جراحی بای پس عروق کرونر و سکته مغزی؛ بیماران عفونت حاد یا بیماری التهابی؛ بیماران باردار و یا کسانی که قصد دارند در طول دوره مطالعه باردار شوند معیارهای خروج از مطالعه:عدم مصرف آب انار به میزان بیش از 3 روز در ماه؛ تغییر داروهای کنترل کننده فشار و چربی خون؛ عدم رعایت توصیه های رژیمی؛ بستری شدن به مدت بیش از 5 روز در یک ماه؛ از دست دادن شرایط ورود به مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیزی

کد ICD-10

Z49.1

توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه - 2 ماه و 3 ماه و 5 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه اي

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه - 2 ماه و 3 ماه و 5 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه اي

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه - 2 ماه و 3 ماه و 5 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

4

شرح متغیر پیامد

LDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه - 2 ماه و 3 ماه و 5 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

5

شرح متغیر پیامد

HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه - 2 ماه و 3 ماه و 5 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

6

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه - 2 ماه و 3 ماه و 5 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

7

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه - 2 ماه و 3 ماه و 5 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

8

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه - 2 ماه و 3 ماه و 5 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

9

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه - 2 ماه و 3 ماه و 5 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

10

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه - 2 ماه و 3 ماه و 5 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو-متر نواری-BIA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پتاسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه - 2 ماه و 3 ماه و 5 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در دو ماهه اول گروه A:صد سی سی آب انار؛ بلافاصله بعد از هر جلسه دیالیز؛سه بار در هفته؛به مدت دوماه گروه B:مراقبت های معمول بیماران همودیالیزی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در دو ماهه دوم گروه B:صد سی سی آب انار؛ بلافاصله بعد از هر جلسه دیالیز؛سه بار در هفته؛به مدت دوماه گروه A:مراقبت های معمول بیماران همودیالیزی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
رضا براتی
آدرس خیابان
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
رضا براتی
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اخلاقی
آدرس خیابان
بلوار رازی دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
رضا براتی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رازی دانشکده تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71372510018
فکس
ایمیل
reza93barati@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اخلاقی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رازی دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71372510018
فکس
ایمیل
msm.akhlaghi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی