

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## 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 طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی متقاطع جمعیت مورد مطالعه: بیماران همودیالیزی معیارهای ورود به مطالعه: بیماران تحت درمان همودیالیز 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 پزشکی 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؛ پاییندی 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. حجم نمونه: 40 نفر مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: آب انار زمان مداخله: 8 هفته

رضا براتی بلداجی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2735 3464 38 98+  
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  
۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۲/۱۰, 2016-04-29  
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 همودیالیز 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 پزشکی 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؛ پاییندی ضعیف به همودیالیز یا داروها؛ پیوند کلیه کمتر از 6 ماه؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070428797N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۰۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۰۳, 2016-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

**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 ای

### 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 ای

### 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**

طرفیت تام آنتی اکسیدانی

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 سکنه 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 رژیم؛ 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

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

متقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز-خیابان زند

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1389/05/29, 2010-08-20

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1394.210

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

همودیالیزی

**کد ICD-10**

Z49.1

## 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

## مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه - 2 ماه و 3 ماه و 5 ماه بعد از شروع مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
کیت

### 8

شرح متغیر پیامد  
مالون دی آلهید  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
شروع مطالعه - 2 ماه و 3 ماه و 5 ماه بعد از شروع مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
کیت

### 9

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

### 10

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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

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

## گروه های 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

کد پستی  
تلفن  
71372510018 98+  
فکس  
ایمیل  
msm.akhlaghi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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

موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار رازی دانشکده تغذیه  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
71372510018 98+  
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