

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه اثر شیر شتر همراه ترنجبین و درمانهای رایج بر میزان فیلتراسیون گلومرولی بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر شیر شتر با ترنجبین بر میزان فیلتراسیون گلومرولی در بیماری مزمن کلیه

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد کل بیماران 60 نفر در نظر گرفته شده که بصورت تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد گروه کنترل درمان های معمول را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول شیرشتر را بمدت سه ماه روزانه 400 سی سی و شربت ترنجبین 40% ده سی سی در روز دریافت خواهند داشت. مدت مطالعه سه ماه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به بیماری مزمن کلیه در مرحله 2-4 و محدوده سنی 15 تا 70 سال وارد مطالعه می شوند. بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه (CKD) همراه با دیابت یا فشارخون کنترل نشده، بیماران مبتلا به کانسر، بیماران دچار انسداد ادراری، بیماری مزمن کلیه در مرحله 5، بیماران با عفونت حاد و تب دار، بیمارانی که داروهای نفروتوکسیک مصرف می کنند، بیماران دچار نارسایی قلبی، بیماران با نارسایی کبدی، بیماران با کلیه پلی کیستیک، بیمارانی که پیوند کلیه شده اند، وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه در مرحله 2-4 که داروهای مورد استفاده معمول را با شیر شتر و شربت ترنجبین مصرف خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه در مرحله 2-4 که داروهای معمول را مورد استفاده قرار میدهند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فیلتراسیون گلومرولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121531427N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/07, 25-02-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2018, 1396/10/26
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-02-25, 1395/12/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرپرویز توسلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2189 3855 51 98+

آدرس ایمیل

tavassolyap1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, 1395/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, 1396/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر شیر شتر همراه ترنجبین و درمانهای رایج بر میزان فیلتراسیون گلومرولی بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیر شتر همراه ترنجبین بر بیماری مزمن کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرحله اول بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.1

توصیف کد ICD-10

Kidney damage with normal or increased GFR (> 90 mL/min)

2

شرح

مرحله دوم بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.2

توصیف کد ICD-10

(Kidney damage with mild decreased GFR (60-89 mL/min)

3

شرح

مرحله سوم بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.3

توصیف کد ICD-10

Kidney damage with moderately decreased GFR (30-59 mL/min)

4

شرح

مرحله چهارم بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.4

توصیف کد ICD-10

Kidney damage with severely decreased GFR (15-29 mL/min)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول کوگرافت-گالت، MDRD

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به بیماری مزمن کلیه سن 15 تا 70 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه (CKD) همراه با دیابت کنترل نشده

(Hb A1c کمتر از 9 و گلوکز ناشتای خون بیشتر از 130) بیماران با

فشارخون کنترل نشده (با فشار سیستولی 160 میلی متر جیوه و

بالتر و دیاستولی 100 میلی متر جیوه و بالاتر) بیماران مبتلا به کانسر

بیماران دچار انسداد ادراری بیماری مزمن کلیه در مرحله 5 بیماران با

عفونت فعال و تب دار بیمارانی که داروهای نفروتوکسیک مصرف می

کنند بیماران دچار نارسایی قلبی بیماران با نارسایی کبدی بیماران با

کلیه پلی کیستیک بارداری بیمارانی که پیوند کلیه شده اند بیماران معتاد

به مواد مخد

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی اجرا خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184643741

تاریخ تایید

1395/09/20, 2016-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.437

2

شرح متغیر پیامد
آلبومین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی ادرار

3

شرح متغیر پیامد
میزان پروتئین ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی ادرار 24 ساعته

4

شرح متغیر پیامد
میزان آلکالن فسفاتاز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
میزان PTH سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
کلسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
سدیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
پتاسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد
میزان CRP سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد
فشار خون (BP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله فشارسنج

12

شرح متغیر پیامد
میزان قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، وسط مطالعه، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

13

شرح متغیر پیامد
میزان HbA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

14

شرح متغیر پیامد
لپید پروفایل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

15

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی سرمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول شیرشتر را به مدت سه ماه روزانه 400 میلی لیتر دریافت خواهند داشت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل همان درمان های معمول را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر پرویز توسلی

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب

سنتی ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184643741

تلفن

8949 3729 51 98+

فکس

8949 3729 51 98+

ایمیل

tavassolyap1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184643741

تلفن

8949 3729 51 98+

فکس

8949 3729 51 98+

ایمیل

tavassolyap1@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر پرویز توسلی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی و مکمل

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی روبروی سالن ورزشی مهران دانشکده طب

سنتی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184643741

تلفن

2189 3855 51 98+

فکس

5980 3853 51 98+

ایمیل

tavassolyap1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیدموسی الرضا حسینی

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

کد پستی
9185713111
تلفن
2189 3855 51 98+
فکس
ایمیل
tavassolyap1@mums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات آزمایشگاهی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
tavassolyap1@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
2 ماه
سایر توضیحات

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی و پژوهشی و درمانی قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184643741
تلفن
2189 3855 51 98+
فکس
ایمیل
HoseiniMR@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر پرویز توسلی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی و مکمل
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب
سنتی ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی