

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثرات زنجبیل روی غلظت سرمی محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون پیشرفته، استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهاب عروقی و سیستمیک، و لیپوپروتئین (a) در بیماران تحت دیالیز صفاقی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور تعیین اثرات زنجبیل روی غلظت سرمی محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون پیشرفته، استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهاب عروقی و سیستمیک، و لیپوپروتئین (a) در بیماران تحت دیالیز صفاقی است. در این مطالعه 34 بیمار از مراکز دیالیز صفاقی شهر تهران انتخاب شدند و بطور تصادفی به گروه دریافت کننده مکمل یا گروه دارونما اختصاص داده شدند. بیماران در گروه دریافت کننده مکمل روزانه 1000 میلی گرم زنجبیل (به صورت 4 کپسول) برای 10 هفته دریافت می نمایند درحالیکه گروه دریافت کننده دارونما، دارونمای مشابه دریافت می کردند. در شروع و پایان مطالعه حدود 10 سی سی خون از هر بیمار بعد از 12 تا 14 ساعت ناشتایی گرفته می شود و غلظت سرمی پنتوزیدین، کربوکسی متیل لیزین، مالون دی آلدئید، hs-CRP، sICAM-1 و IL-6، و sVCAM-1، پروفایل لیپیدی و لیپوپروتئین (a) اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312062716N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/09/29، 20-12-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/09/29، 2013-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی طبیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع

غذایی، گروه تغذیه انسانی،

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2207 7424

آدرس ایمیل

nsft@hbi.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-11، 1392/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-02، 1392/11/13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات زنجبیل روی غلظت سرمی محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون پیشرفته، استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهاب عروقی و سیستمیک، و لیپوپروتئین (a) در بیماران تحت دیالیز صفاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات زنجبیل بر روی عوامل خطر بیماری های قلبی و عروقی در

بیماران تحت دیالیز صفاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تحت دیالیز صفاقی سریایی مداوم برای 6 ماه یا بیشتر

معیارهای خروج: عفونت، بیماریهای التهابی، اختلالات غده تیروئید،

بیماری های گوارشی، دریافت داروهای ضد التهابی، تیروکسین،

وارفارین، ویتامین های C، E، B6 و اسیدهای چرب امگا-3

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/01, 2013-06-22

کد کمیته اخلاق

049511

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاکتورهای خطر بیماری‌های قلبی و عروقی در دیالیز صفاقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی‌آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و هفته 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کریوکسی متیل لیزین ، پنتوزیدین ، ، MDA, IL-6, hs-CRP, sICAM-1
apo A1, apo B100, Lp(a) HDL-C, apo A1, apo B100, Lp(a) sVCAM-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و هفته 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا و متد آنزیماتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: مکمل زنجبیل، کپسول زیتونا، شرکت گل دارو. بیماران در

گروه مداخله روزانه 1000 میلی گرم زنجبیل به صورت 4 کپسول

درمدت 10 هفته دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: کپسول دارونما حاوی نشاسته، شرکت گل دارو. بیماران در

گروه دارونما روزانه 4 کپسول دارونما به مدت 10 هفته دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز صفاقی نور

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محمدی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه بالینی و رژیم درمانی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع

غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی طیبی

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7424 2207 21 98+

فکس

ایمیل

hadtabibi@yahoo.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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه بالینی و رژیم درمانی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع

غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی طیبی

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7424 2207 21 98+

فکس

ایمیل

hadtabibi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه بالینی و رژیم درمانی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع

غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی طیبی

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی

شهر