پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثرات زنجبيل روي غلظت سرمي محصولات نهايي گليكوزيلاسيون پيشرفته، استرس اكسيداتيو، فاكتورهاي التهاب عروقي و سيستميك، و ليپوپروتئين (a) در بيماران تحت ديالیز صفاقي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين كارآزمايي باليني تصادفي دو سو كور تعيين اثرات زنجبيل روي غلظت سرمي محصولات نهايي گليكوزيلاسيون پيشرفته، استرس اكسيداتيو، فاكتورهاي التهاب عروقي و سيستميك، و ليپوپروتئين (a) در بيماران تحت ديالیز صفاقي است. در اين مطالعه 34 بيمار از مراكز ديالیز صفاقي شهر تهران انتخاب شدند و بطور تصادفي به گروه دريافت كننده مكمل يا گروه دارونما اختصاص داده شدند. بيماران در گروه دريافت كننده مكمل روزانه 1000 ميلي گرم زنجبيل (به صورت 4 كپسول) براي 10 هفته دريافت مي نمايند درحاليكه گروه دريافت كننده دارونما ، دارونماي مشابه دريافت مي كردند. در شروع و پايان مطالعه حدود 10 سي سي خون از هر بيمار بعد از 12 تا 14 ساعت ناشتايي گرفته مي شود و غلظت سرمي پنتوزيدين ، كربوكسي متيل ليزين، مالون دي آلدئيد، sICAM-1، hs-CRP، IL-6 و sVCAM-1 ، پروفايل ليپيدي و ليپوپروتئين (a) اندازه گيري مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013120627 16N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-20, ۱۳۹۲/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-20, ۱۳۹۲/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادي طبيبي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي ، دانشكده علوم تغذيه و صنايع غذايي ، گروه تغذيه انساني ،

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2207 7424

آدرس ایمیل

nsft@hbi.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستيتو تحقيقات تغذيه‌اي و صنايع غذايي كشور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-11, ۱۳۹۲/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-02, ۱۳۹۲/۱۱/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات زنجبيل روي غلظت سرمي محصولات نهايي گليكوزيلاسيون پيشرفته، استرس اكسيداتيو، فاكتورهاي التهاب عروقي و سيستميك، و ليپوپروتئين (a) در بيماران تحت ديالیز صفاقي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات زنجبيل بر روي عوامل خطر بيماري هاي قلبي و عروقي در بيماران تحت ديالیز صفاقي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: تحت ديالیز صفاقي سرپايي مداوم براي 6 ماه يا بيشتر
معيارهاي خروج: عفونت، بيماريهاي التهابي، اختلالات غده تيروئيد ، بيماري هاي گوارشي، دريافت داروهاي ضد التهابي، تيروكسين، وارفارين، ويتامين هاي B6، E، C و اسيدهاي چرب امگا-3

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز 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 سویه 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 تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادي، خیابان ارغوان غربي
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
049511

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فاکتورهاي خطر بیماري هاي قلبي و عروقي در دیالیز صفاقي
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مالون دي آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و هفته 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کربوکسي متیل لیزین ، پنتوزیدین، ، MDA، IL-6، hs-CRP، sICAM-1 sVCAM-1 ،HDL-C, apo AI, apo B100, Lp(a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و هفته 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا و متد آنزیماتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: مکمل زنجبیل، کپسول زینتوما، شرکت گل دارو. بیماران در گروه مداخله روزانه 1000 میلي گرم زنجبیل به صورت 4 کپسول درمدت 10 هفته دریافت مي کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: کپسول دارونما حاوي نشاسته، شرکت گل دارو. بیماران در گروه دارونما روزانه 4 کپسول دارونما به مدت 10 هفته دریافت مي کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز صفاقي نور
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه محمدي
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادي، خیابان ارغوان غربي
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور
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
گروه تغذيه باليني و رژيم درماني، دانشكده علوم تغذيه و صنايع غذايي، دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دكتر هادي طبيبي
موقعیت شغلی
PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادي، خيابان ارغوان غربي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2207 7424
فکس
ایمیل
hadtabibi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه تغذيه باليني و رژيم درماني، دانشكده علوم تغذيه و صنايع غذايي، دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دكتر هادي طبيبي
موقعیت شغلی
PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادي، خيابان ارغوان غربي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2207 7424
فکس
ایمیل
hadtabibi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه تغذيه باليني و رژيم درماني، دانشكده علوم تغذيه و صنايع غذايي، دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دكتر هادي طبيبي
موقعیت شغلی
PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادي، خيابان ارغوان غربي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2207 7424
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی