پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل یاری Synbiotics و Probiotics بر عملکرد کلیه ، التهاب سیستمیک و عروقی، آنتی بادی پروتئین شوک حرارتی 70(HSP70) و سیتوکراتین- 18(k-18) در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از انجام این مطالعه، بررسی اثر مکمل یاری با سین بیوتیک (ترکیب بیفیدو و لاکتوباسیلوس و فیبرهای پیچیده)، پروبیوتیک (بیفیدو و لاکتوباسیلوس) و پلاسبو بر عملکرد کلیه (GFR)، التهاب سیستمی (hs-CRP، IL-6) و عروقی (ICAM-1 و VCAM-1)، اندوتوکسین، آنتی بادی HSP 70 و فاکتور سیتوکراتین 18 (k-18) در افراد همودیالیزی است. طراحی: در این کارآزمايي دو سو کور تصادفي کنترل شده، 75 مرد و زن همودیالیزی با محدوده سني 65-30 سال که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند از بخش همودیالیز بیمارستان امام خمینی اهواز وارد مطالعه مي‌شوند. در شروع مطالعه پس از اخذ رضایتنامه کتبی از همه افراد، بیماران به طور تصادفی در یکی از سه گروه دریافت کننده ی مکمل سین بیوتیک، پروبیوتیک و دارونما به مدت 8 هفته قرار می گیرند. قبل از شروع دیالیز نمونه های خونی و مدفوع در ابتدا و انتهای مطالعه جمع‌آوري خواهد شد. تمام متغيرهاي تن‌سنجي و فعاليت بدني قبل و بعد از کارآزمايي اندازه‌گيري مي‌شوند. جهت ارزیابی فاکتورهای رژیم غذایی، مقادیر دریافتی انرژی کل، درشت مغذیها و ریز مغذیها در ابتدا و انتهای مطالعه تعیین خواهند شد. به این منظور یک پرسشنامه یادآمد سه روزه 24 ساعته غذایی توسط بیماران تکمیل و ارزیابی خواهد شد. سرانجام داده ها توسط نرم افزار N4 انالیز خواهد شد. رژيم‌هاي غذايي و دوز داروهاي دريافتي در طول مطالعه ثابت نگه داشته مي‌شوند و سطح فعاليت فيزيكي هر فرد نيز ثابت نگه داشته شده و توسط پرسشنامه فعاليت فيزيكي (IPAQ) پايش مي‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041233393N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۲/۰۳, 23-04-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۳, 2017-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا حقیقت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 705 917 98+

آدرس ایمیل

haghighat.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۵, 2017-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری Synbiotics و Probiotics بر عملکرد کلیه ، التهاب سیستمیک و عروقی، آنتی بادی پروتئین شوک حرارتی 70(HSP70) و سیتوکراتین- 18(k-18) در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با سین بیوتیک ها و پروبیوتیک ها در کاهش عوارض قلبی و عروقی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به همکاری؛ حداقل 3 ماه نارسایی

کلیه تحت همودیالیز؛ همودیالیز 3 بار در هفته هر بار 4 ساعت؛ سن بین 30-65 سال معیارهای خروج: سابقه پیوند کلیه؛ عفونت فعال؛ سابقه بستری شدن در یک ماه اخیر؛ مصرف هرگونه فرآورده یا مکمل حاوی پروبیوتیک و پره بیوتیک و آنتی بیوتیک در 1 ماه گذشته؛ مصرف مکمل ویتامین؛ فیبر؛ امگا3؛ آنتی اکسیدانها طی 3 هفته قبل از شروع مطالعه و در حین مطالعه؛ مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدیNSAIDها؛ استروژن؛ پروژسترون؛ ایمنوساپرسیوها؛ دیورتیک ها و کورتیکواستروئیدها؛ گرفتن پرتودرمانی در ناحیه روده بزرگ و کوچک؛ مبتلا بودن به سندرم روده تحریک پذیر؛ بیماری کرون یا کولیت زخمی؛ داشتن سوئ تغذیه شدید (SGA:C)؛ در صورت داشتن هرگونه بادکردگی و نفخ

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکیِ جندی شاپور اهواز، کمیته اخلاق

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۲/۰۷, 2017-02-25

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMF.REC.1395.812

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.1

توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی HSP70

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبنده داخل سلولی-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبنده عروقی-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

سیتوکراتین-18

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

اندوتوکسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد
پروتیین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
تعداد کلونی های لاکتوباسیلوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رقت سازی

11

شرح متغیر پیامد
تعداد کلونی های بیفیدوباکتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رقت سازی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل یاری پروبیوتیک با یک ساشه 5 گرمی پروبیوتیک (105 بیفیدوباکتر و لاکتوباسیلوس) و دو ساشه 5 گرم مالتودکسترین
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مکمل یاری سین بیوتیک با دو ساشه 5 گرمی پره بیوتیک (فروکتوالیگوساکارید،گالاکتوالیگوساکارید، اینولین) و یک ساشه 5 گرمی پروبیوتیک (105 بیفیدوباکتر و لاکتوباسیلوس)
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
دارونما شامل سه ساشه 5 گرمی مالتودکسترین
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش همودیالیز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شایان فر
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ره
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مخمل زاده
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
ندا حقیقت
موقعیت شغلی
دانشجو Ph.D علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، بخش تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8330
فکس
ایمیل
haghighat.n@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
مجید محمدشاهی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکیِ جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8330
فکس
ایمیل
shahi334@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
ندا حقیقت
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، بخش تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8330
فکس
ایمیل
haghighat.n@ajums.ac.ir
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