

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی اثربخشی تجویز خوراکی قرص سیر بر پروفایل چربی، شاخص های التهابی، عملکرد و ساختار پرده صفاق در بیماران تحت دیالیز صفاقی

چکیده پروتکل

چکیده

از بین 46 نفر بیماران تحت دیالیز صفاقی مراجعه کننده به مرکز شفا و طبق معیارهای ورود و خروج، بیماران به صورت آگاهانه و با اختیار کامل، با رعایت اصول اخلاقی مورد تایید کمیته اخلاق بیمارستان و پس از ثبت در بانک RCT، تعداد 40 نفر بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه با استفاده از تکنیک balanced block randomization به دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 20 نفر) تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله بیماران علاوه بر دریافت درمان استاندارد، دو بار در روز 400mg standardized garlic powder extract حاوی 1000 میکروگرم alliin برای 8 هفته دریافت خواهند کرد و در گروه دیگر در همین مدت پلاسیبو تجویز خواهد شد، بعد از مداخله، وضعیت بیماران هر گروه از نظر تغییر پروفایل چربی، بهبود و تاثیر بر شاخص های التهابی، قلبی عروقی و عملکرد پرده صفاقی با peritoneal equilibration test بررسی میشود و همچنین بیماران در هر ویزیت از نظر safety و عوارض احتمالی پایش خواهند شد و در پایان 8 هفته تست های آزمایشگاهی مربوطه درخواست میگردد. اطلاعات دموگرافیک جمع آوری شده بی نام، شامل سن، جنس، بیماری زمینه ای منجر به نارسایی کلیوی، مدت زمان ابتلا به بیماری و مدت زمان دیالیز صفاقی، سابقه مصرف داروها، سابقه دیابت و فشارخون، پروفایل چربی، شاخص های التهابی و قلبی عروقی میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017072535305N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۴, 16-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۴, 2017-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسام علیرضایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2208 3095

آدرس ایمیل

aalirezaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بالینی بیمارستان شهید مدرس، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تجویز خوراکی قرص سیر بر پروفایل چربی، شاخص

های التهابی، عملکرد و ساختار پرده صفاق در بیماران تحت دیالیز

صفاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تجویز خوراکی قرص سیر بر پروفایل چربی، شاخص

های التهابی، عملکرد و ساختار پرده صفاق در بیماران تحت دیالیز

صفاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج: استفاده اخیر از داروها و مواد غذایی حاوی سیر؛

سابقه حساسیت به سیر؛ سابقه وجود اختلالات خونریزی دهنده

و استفاده از وارفارین؛ بیشتر از 80% دارو را استفاده نکند سابقه بای

پس ایستال؛ سابقه عفونت یا بستری در طی سه ماه گذشته؛ عدم

تمایل فرد به شرکت در طرح تحقیقاتی و مصرف دارو معیارهای ورود:

گذشت 6 ماه از شروع دیالیز صفاقی؛ سن بالاتر از 18 سال
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
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
مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی شهید مدرس
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۲/۲۶, 2017-05-16
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1396.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیالیز صفاقی
کد ICD-10
Z49.2
توصیف کد ICD-10
Other dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپید گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6 گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

بررسی سدیماتاسیون گلوبول قرمز در گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

آلبومین سرم در گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر با ماده سی در گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

فریتین سرم در گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

هموسبستین سرم در گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد

شمارش سلولهای خونی در گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
آهن سرم در گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد
بررسی فانکشن صفاق با PET در گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد
فشار خون در گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد
وزن بر اساس کیلوگرم در گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

13

شرح متغیر پیامد
آسپاراتات آمینوترانسفراز در گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

14

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز در گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

15

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپید در گروه کیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

16

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6 گروه کیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

17

شرح متغیر پیامد
بررسی سدیماتاسیون گلوبول قرمز در گروه کیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

18

شرح متغیر پیامد
آلبومین سرم در گروه کیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

19

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر با ماده سی در گروه کیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

20

شرح متغیر پیامد
فریتین سرم در گروه کیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

21

شرح متغیر پیامد
هموسیتستین سرم در گروه کیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

22

شرح متغیر پیامد
شمارش سلولهای خونی در گروه کیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح مداخله

در گروه مداخله دو بار در روز دارو شامل 400 میلیگرم standardized garlic powder extrac حاوی 1 میلیگرم alinin که توسط شرکت داروسازس امین تهیه شده است داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

در گروه کنترل داروی پلاسبو، کاملاً مشابه با داروی سیر و از نظر ظاهر یکسان بوده و توسط شرکت داروسازس امین و از جنس نشاسته تولید شده و به صورت دوبار در روز در این گروه بیماران تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شفا

نام کامل فرد مسوول

امیرحسام علیرضایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از طالقانی، کوچه شهید فرهنگ

حسینی، مرکز شفا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بالینی مرکز شهید مدرس، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسام علیرضایی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مدرس، سعادت آباد، تهران، ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بالینی مرکز شهید مدرس، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

شرح متغیر پیامد

آهن سرم در گروه کیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

تست تعادل پرده صفاق در گروه کیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

فشار خون در گروه کیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با دستگاه فشارخون با رعایت استانداردها

شرح متغیر پیامد

وزن بر اساس کیلوگرم در گروه کیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز در گروه کیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز در گروه کیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

3095 2208 21 98+
فکس
ایمیل
amirhesam124@gmail.com
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

امیرحسام علیرضایی

موقعیت شغلی

نفرولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3112 2208 21 98+

فکس

ایمیل

Amirhesam124@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسام علیرضایی

موقعیت شغلی

نفرولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3112 2208 21 98+

فکس

ایمیل

Amirhesam124@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید مدرس، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسام علیرضایی

موقعیت شغلی

نفرولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

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