

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر سماق بر سطح سرمی لیپیدها، اسید اوریک و شاخص توده بدنی بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر سماق بر سطح سرمی لیپیدها، اسید اوریک و BMI بیماران تحت همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، روی 120 بیمار تحت همودیالیز، بلوک بندی طبقه ای به روش تصادفی در سه گروه موازی، در فاز 3 کارآزمایی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب اجازه از مسئولین بیمارستان و با ارایه معرفی نامه و توضیحات کامل برای بیماران بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود نمونه گیری در بخش دیالیز بیمارستان شهدای عشایر انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه داده های قبل از مداخله در سه گروه جمع اوری و سپس مداخله انجام خواهد شد. به طوری که دو گروه پودر سملق 2 و 3 گرمی و گروه سوم دارونما پودر گندم دریافت خواهند کرد. درمانهای رایج حذف نخواهند شد. پرسشنامه یادآمد غذایی و فرم فعالیت فیزیکی نیز قبل وبعد از مطالعه تکمیل می گردد. متغیرهای پیامد اولیه و ثانویه قبل، هفته ششم و دوازدهم اندازه گیری و ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در پژوهش با اخذ رضایت آگاهانه ابتلا به نارسایی مزمن کلیه بنا به تشخیص پزشک متخصص شرایط عدم ورود: هرگونه حساسیت و آلرژی به سماق و فرآورده های آن ابتلا به اختلالات روانی

گروه های مداخله

دو گروه به عنوان سماق 2 گرمی و 3 گرمی و یک گروه به عنوان گروه دارونما یا کنترل (آرد گندم).

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی لیپیدها (پیامد اولیه) و اسید اوریک و شاخص توده بدنی (پیامد ثانویه) قبل از مداخله، هفته ششم و دوازدهم بعد از مداخله اندازه گیری و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180407039214N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۲۹، 19-06-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

19-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته اله نوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 8879 3522 84

آدرس ایمیل

f.alahnoori95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23، ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22، ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سماق بر سطح سرمی لیپیدها، اسید اوریک و شاخص توده بدنی بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سماق بر سطح سرمی لیپیدها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 35-70 سال ابتلا به نارسایی مزمن کلیه بنا به تشخیص

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.0

توصیف کد ICD-10

Preparatory care for renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپیدها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تستهای آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسید اوریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تستهای آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تقسیم وزن بدن (کیلوگرم) بر قد (متر * 2)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 2 گرم پودر میوه سماق بعد از غذا به مدت 12 هفته

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 3 گرم پودر میوه سماق بعد از غذا به مدت 12 هفته

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

پزشک متخصص شروع حداقل سه ماه همودیالیز انجام سه بار همودیالیز در هفته تایید نفرولوژیست برای ورود بیمار به مطالعه امکان دسترسی به بیمار 3 ماه پس از ورود به مطالعه تمایل به شرکت در پژوهش با اخذ رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه حساسیت و آلرژی به سماق و فرآورده های آن ابتلا به اختلالات روانی داشتن درد و بیماری حاد ابتلا به لاغری مفرط و چاقی
مرضی $BMI \geq 19 \leq 40$ پیروی از رژیم های غذایی کاهنده وزن تحت نظر متخصص تغذیه سابقه بیماری انسدادی و التهابی معده و روده
یبوست شدید بارداری و شیردهی مصرف سیگار والکل سردمزاجی
دریافت بیش از یک داروی کاهنده لیپید (جیم فیبروزیل و غیره) دریافت داروی کاهنده اسید اوریک داشتن فعالیت ورزشی منظم و شدید

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی طبقه ای و به طور تصادفی در سه گروه تقسیم خواهند شد و در عین حال از نظر جنسیت، سن، مقادیر پایه لیپیدها همسان سازی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 لرستان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، کمالوند، کیلومتر 5 جاده خرم آباد -

بروجرد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تاریخ تایید

1396/12/21, 2018-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1396.399

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 2 گرم آرد گندم به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فرشته اله نوری

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای عشایر، خیابان انقلاب، خرم آباد، لرستان، ایران

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

4-06633236401

تلفن

0105 3322 66 98+

ایمیل

f.alahnoori95@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان،

کمالوند، کیلو متر 5 جاده خرم آباد - بروجرد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تلفن

0174 3312 66 98+

فکس

0173 3312 66 98+

ایمیل

research@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فرشته اله نوری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری ومامایی، کمالوند، کیلومتر 5 خرم آباد- بروجرد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تلفن

0140 3312 66 98+

فکس

0140 3312 66 98+

ایمیل

f.alahnoori95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

طاهره طولابی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، کمالوند، کیلومتر 5 جاده خرم آباد

بروجرد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تلفن

0140 3312 66 98+

فکس

+98 66 3312 0140

ایمیل

toulabi_t@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فرشته اله نوری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری ومامایی، کمالوند، کیلومتر 5 جاده خرم آباد

بروجرد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تلفن

+98 663312014

فکس

ایمیل

f.alahnoori95@gmail.com

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

داده‌های فردی شرکت کنندگان وکل داده‌ها بالقوه پیامدهای اولیه

و ثانویه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی، علمی، درمانی وسازنده داروها یامکمل مواد

غذایی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای مطالعات مروری، مرور سیستماتیک و متا آنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

طاہره طولابی 00986633120140 toulabi_t@yahoo.com

00989161613969

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مکاتبه و توضیح دلیل نیاز به داده‌ها به طور متوسط بعد از یک

هفته داده‌ها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات