پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر کپسول گیاهی افسنتین بر بی اشتهایی بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر کپسول گیاهی افسنتین بر بی اشتهایی بیماران دیالیزی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است. در این مطالعه دو گروه کنترل که داروی پلاسبو را و گروه مداخله که داروی افسنتین را دریافت می کنند وجود دارد. تعداد افراد در هر گروه نفر است. و مطالعه سه سو کور است که شرکت کننده، پرسنل درمانی و آنالیز کننده آماری از داده ها و دارو ها اطلاعی ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز نیمه دولتی دیالیز حامی در شهر اراک انجام می شود. انجام این مطالعه توسط محقق و پرسنل درمانی به صورت سه سو کور انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران همو دیالیزی با نمره پرسشنامه <14, رضایت اگاهانه و کتبی بیمار

گروه‌های مداخله

بیماران تحت درمان همو دیالیز که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند سپس به مدت 12 هفته به بیماران گروه مداخله داروی کپسول افسنتین و به گروه کنترل پلاسبو داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

درمان بی اشتهایی بیماران دیالیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180610040049N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۰۸ ,28-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۰۸ ,28-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۸, 2019-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین لطیفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3601

آدرس ایمیل

Sah.latifi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۵, 2019-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول گیاهی افسنتین بر بی اشتهایی بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کپسول گیاهی افسنتین بر بی اشتهایی بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان همو دیالیز با نمره پرسشنامه SNAQ<14 رضایت کتبی و آگاهانه بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه سه سویه کور بیمار و پرسنل درمانی و آنالیز کننده داده اطلاعی از نوع داده ها و داروها ندارند.داروها کد گذاری می شوند و در اختیار بیمار و پرسنل درمانی قرار داده می شوند.
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 اراک
آدرس خیابان
بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2018-05-13, ۱۳۹۷/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.54

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران دیالیزی
کد ICD-10
Y84.1
توصیف کد ICD-10
Kidney dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان اشتها با پرسشنامهSNAQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله:" به گروه مداخله کپسول گیاهی افسنتین داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
"گروه کنترل:" دارونما داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز نیمه دولتی دیالیز حامی در شهر اراک
نام کامل فرد مسوول
سید امیر حسین لطیفی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، گروه طب سنتی، اراک، ایران
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
Sah.latifi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمدارجمندزادگان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، گروه طب سنتی، اراک، ایران
شهر
اراک
استان
مرکزی

کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
Sah.latifi@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل
کد بودجه
3082
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
سید امیر حسین لطیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
Sah.latifi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سید امیر حسین لطیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
Sah.latifi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سید امیر حسین لطیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
Sah.latifi@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد