پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات ایزوفلاون ها بر عوامل خطر بیماري هاي قلبي و عروقي و نشانگرهای متابولیسم استخوان در بیماران تحت دیالیز صفاقي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه کارآزمايي باليني تصادفي دو سو کور تعيين اثرات ايزوفلاون ها بر عوامل خطر بيماري هاي قلبي و عروقي و نشانگرهای متابوليسم استخوان در بيماران تحت دياليز صفاقي است.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دو سو کور با دو گروه موازی انجام خواهد شد. 50 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه ایزوفلاون و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران تحت دیالیز صفاقی مراجعه کننده به کلینیک شفا و کلینیک دکتر نجفی براي شرکت در اين تحقيق دعوت به عمل می آيد. پس از بررسی معیارهای ورود به مطالعه، از بیماران 7 سی سی خون گرفته می شود. پرسشنامه یادآمد خوراک تکمیل می شود. مکمل کافی برای یک ماه به بیماران داده می شود. جهت دو سو کور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه مجموعه قوطي هاي حاوی مکمل توسط شخص ثالث بصورت A و B کد گذاري می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل 6 ماه از شروع دیالیز صفاقی ممتد سرپایی گذشته باشد؛ قرار داشتن در محدوده سني 75-18 سال شرایط عدم ورود: مصرف مکمل ایزوفلاون ها

گروه‌های مداخله

بيماران گروه ايزوفلاون، به مدت 8 هفته، روزانه دو عدد قرص سوياگل (شرکت گل دارو) که هر کدام حاوي 50 ميلي گرم مکمل ايزوفلاون سويا مي باشد را دريافت مي کنند. بيماران گروه دارونما روزانه 2 قرص دارونما (شرکت گل دارو) حاوي نشاسته دريافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت سرمی لیپوپروتئین-a؛ مالون دی آلدهید؛ پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا؛ مولکول محلول چسبان بین سلولی - ۱؛ مولکول محلول چسبان عروقی - ۱؛ ای-سلکتین؛ آلکالین فسفاتاز استخواني؛ استئوکلسین؛ N- تلوپپتید؛ استئوپروتگرین؛ گیرنده فاکتور هسته ای کاپا؛ پاراتورمون دست نخورده؛ تري گليسريد؛ کلسترول تام؛ کلسترول با چگالی بالا؛ کلسترول با چگالی پایین؛ آلبومین سرم؛ کلسیم؛ فسفر؛ نیتروژن اوره خون؛ کراتینین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر چند متغیر پیامد مورد مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181120041710N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۲۰ ,10-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۰۷ ,28-11-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۰, 2019-01-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا یاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2235 7484

آدرس ایمیل

zahrayari_nut@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۷, 2018-11-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۰, 2019-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ایزوفلاون ها بر عوامل خطر بیماري هاي قلبي و عروقي و نشانگرهای متابولیسم استخوان در بیماران تحت دیالیز صفاقي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری ایزوفلاون ها در بیماران تحت دیالیز صفاقي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار داشتن شش ماه یا بیشتر تحت عمل دیالیز صفاقی ممتد سرپایی
قرار داشتن در محدوده نمایه توده بدنی کمتر از 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های عفونی (بویژه پریتونیت) و بیماریهای التهابی ابتلا به بیماریهاي کبدي سابقه ابتلا به هر نوع سرطان مصرف داروهای گلوکوکورتیکوئیدی، داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مصرف مکمل ایزوفلاون ها مصرف مداوم سویا یا مواد غذایي حاوي سویا در رژیم غذایی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر مبنای ابتلا به دیابت به دو گروه طبقه بندی می شوند و بطور تصادفي به گروه دریافت کننده مکمل ایزوفلاون سویا و گروه دارونما اختصاص داده مي شوند. جهت تخصیص تصادفی از روش تقسیم تصادفي بلوکي طبقه بندي شده استفاده می شود. پس از مشخص کردن بلوک های چهارتایی و اختصاص عدد به هر بلوک، برای مشخص کردن لیست تخصیص درمان از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر موم شده با توالی تصادفی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی دو سویه کور (بیماران و محققین) است. جهت دو سو کور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه مجموعه قوطي هاي حاوی مکمل ایزوفلاون سویا یا دارونما توسط شخص ثالث (فردي غیر از پژوهشگران) بصورت A و B کد گذاري 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 انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایي کشور

آدرس خیابان

شهرك قدس، بلوار فرحزادي، ارغوان غربي، پلاك 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1397.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت دیالیز صفاقي

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی لیپوپروتئین-a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

2

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

3

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

4

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی مولکول محلول چسبان بین سلولی - ۱

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

5

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی آلکالین فسفاتاز استخوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

6

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی استئوکلسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

7

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی N- تلوپپتید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

8

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی استئوپروتگرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

9

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی گیرنده فاکتور هسته ای کاپا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

10

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی هورمون پاراتیروئید دست نخورده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

11

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آنزیماتیک

12

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آنزیماتیک

13

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی کلسترول با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آنزیماتیک

14

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی کلسترول با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آنزیماتیک

15

شرح متغیر پیامد
مولکول محلول چسبان سلول‌های عروق-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

16

شرح متغیر پیامد
ای- سلکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجي با استفاده از اتوآنالايزر

3

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی فسفر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجي با استفاده از اتوآنالايزر

4

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

5

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل ایزوفلاون سویا : به مدت 8 هفته، روزانه دو عدد قرص سویاگل (شرکت گل دارو) که هر کدام حاوي 50 ميلي گرم مکمل ایزوفلاون سویا مي باشد را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 2 قرص دارونما (شرکت گل دارو) حاوي نشاسته را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شفا
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز اتابک
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان حسینی، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6182965723
تلفن
+98 21 8889 6051
ایمیل
Info@irankf.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دکتر نجفی
نام کامل فرد مسوول
ایرج نجفی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان رویان، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6162365224
تلفن
+98 21 8896 6916
ایمیل
Info@irankf.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایي کشور
نام کامل فرد مسوول
عصمت ناصري
آدرس خیابان
شهرك قدس، بلوار فرحزادي، ارغوان غربي، پلاك 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2207 7425
ایمیل
Nasseri_esm@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایي کشور
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا یاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرك قدس، بلوار فرحزادي، ارغوان غربي، پلاك 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2207 7424
ایمیل
zahrayari_nut@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هادی طبیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادي، خیابان ارغوان غربي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2207 7424
ایمیل
hadtabibi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا یاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرك قدس، بلوار فرحزادي، ارغوان غربي، پلاك 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2207 7424
ایمیل
zahrayari_nut@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد