

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثرات ایزوفلاون ها بر عوامل خطر بیماری های قلبی و عروقی و نشانگرهای متابولیسم استخوان در بیماران تحت دیالیز صفاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور تعیین اثرات ایزوفلاون ها بر عوامل خطر بیماری های قلبی و عروقی و نشانگرهای متابولیسم استخوان در بیماران تحت دیالیز صفاقی 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 برای شرکت در این تحقیق دعوت به عمل می آید. 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 قوطی های حاوی مکمل توسط شخص ثالث بصورت A و B کد گذاری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

بیماران گروه ایزوفلاون، به مدت 8 هفته، روزانه دو عدد قرص سویاگل (شرکت گل دارو) که هر کدام حاوی 50 میلی گرم مکمل ایزوفلاون سویا می باشد را دریافت می کنند. بیماران گروه دارونما روزانه 2 قرص دارونما (شرکت گل دارو) حاوی نشاسته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت سرمی لیپوپروتئین-a؛ مالون دی آلدئید؛ پروتئین واکنسرگر C با حساسیت بالا؛ مولکول محلول چسبان بین سلولی - 1؛ مولکول محلول چسبان عروقی - 1؛ ای-سلکتین؛ آکالین فسفاتاز استخوانی؛ استئوکالسن؛ N-تلوپپتید؛ استئوپروترگین؛ گیرنده فاکتور هسته ای کاپا؛ پارائورمون دست نخورده؛ تری گلیسرید؛ 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: 10-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا یاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7484 2235 21 98+

آدرس ایمیل

zahrayari_nut@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-28, ۱۳۹۷/۰۹/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

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 بیماری های قلبی و عروقی و نشانگرهای متابولیسم استخوان در بیماران تحت دیالیز صفاقی

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 صفاقي ممتد سريایی
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
بیماریهای کبدی سابقه ابتلا به هر نوع سرطان مصرف داروهای
گلوکوکورتیکوئیدی، داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مصرف مکمل
ایزوفلاون ها مصرف مداوم سویا یا مواد غذایی حاوي سویا در رژیم
غذایی

سن
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر مبنای ابتلا به دیابت به دو گروه طبقه بندی می شوند و بطور
تصادفی به گروه دریافت کننده مکمل ایزوفلاون سویا و گروه دارونما
اختصاص داده می شوند. جهت تخصیص تصادفی از روش تقسیم
تصادفی بلوکی طبقه بندی شده استفاده می شود. پس از مشخص
کردن بلوک های چهار تایی 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 غیر شفاف
مهر موم شده با توالی تصادفی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی دو سوپه کور (بیماران و محققین) است.
جهت دو سو کور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه
مجموعه قوطی های حاوی مکمل ایزوفلاون سویا یا دارونما توسط
شخص ثالث (فردی غیر از پژوهشگران) بصورت A و B کد گذاری می
شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
1397/06/20, 2018-09-11
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NNFTRI.REC.1397.001

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

2

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

3

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

4

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی مولکول محلول چسبان بین سلولی - 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

5

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی آکالین فسفاتاز استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسورینت متصل به آنزیم (الیزا)

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 ایمنوسورینت متصل به آنزیم (الیزا)

7

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی N-تلوپتید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسورینت متصل به آنزیم (الیزا)

8

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی استئوپروئگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی آزمون ایمنوسورینت متصل به آنزیم (الیزا)

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 ایمنوسورینت متصل به آنزیم (الیزا)

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 ایمنوسورینت متصل به آنزیم (الیزا)

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 ایمنوسورینت متصل به آنزیم (الیزا)

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 ایمنوسورینت متصل به آنزیم (الیزا)

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 سنجی با استفاده از اتوآنالایزر

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 سنجی با استفاده از اتوآنالایزر

4

شرح متغیر پیامد

نیترژن 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 حاوی 50 میلی گرم

مکمل ایزوفلاون سویا می باشد را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 2 قرص دارونما (شرکت گل دارو) حاوی 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 مسؤول

دکتر شهناز اتابک

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان حسینی، پلاک 42

شهر

تهران

استان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دکتر نجفی

نام کامل فرد مسؤول

ایرج نجفی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان رویان، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6162365224

تلفن

6916 8896 21 98+

ایمیل

Info@irankf.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسؤول

عصمت ناصری

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7425 2207 21 98+

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 غذایی کشور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ 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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7424 2207 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7424 2207 21 98+
ایمیل
hadtabibi@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7424 2207 21 98+

ایمیل

zahrayari_nut@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد