پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر گیاه خاکشیر روی تشنگی و مارکرهای التهابی سرم در بیماران دیالیز خونی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر خاکشیر روی مارکرهای التهابی سرم و میزان تشنگی در بیماران همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های متقاطع ، سه سویه کور ، تصادفی شده. تعداد نمونه 60 و تصادفی سازی بلوک بالانس.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و بمدت 4 هفته خاکشیر و یا پلاسبو بصورت ساچه های کاملا یکسان داده شده و سپس 2 هفته واش اوت داده شده و بعد جای گروه ها عوض می‌شود. در ابتدای مطالعه , قبل از شروع واش اوت , انتهای واش اوت و در پایان مطالعه خون گیری انجام و مارکرهای مربوطه اندازه گیری می‌شوند. پودر خاکشیر با مخلوط کردن 2 گرم خاکشیر و 0.5 گرم شکر قهوه ای تهیه شد. پلاسبو با ترکیب پودر نشاسته 2 گرم و قند قهوه ای 0.5 گرم تهیه شد.نمونه خون چهار نوبت گرفته شد. محل انجام مطالعه : بیمارستان شهید مدرس تهران و شهید بهشتی بابل
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 18 تا 70 سال؛ حداقل 3 ماه از شروع همودیالیز گذشته باشد؛ شاخص کفایت دیالیز بالای 1.2؛ انجام دیالیز با فیستول. معیارهای عدم ورود: حساسیت به خاکشیر یا سایر ترکیبات گیاهی؛ سابقه عفونت فعال در ماه گذشته؛ عدم تمایل به شرکت در طرح به هر دلیل؛ استفاده از پرم کت یا گرافت عروقی برای دیالیز؛ بستری در بیمارستان در یک ماه گذشته یا طی انجام مطالعه به هر دلیل
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول (تعداد 30 نفر) ابتدا عصاره خاکشیر را دریافت کردند و پس از دوره واش اوت و سپس دارونما را دریافت کردند و گروه مداخله دوم (تعداد 30 نفر) ابتدا دارونما و پس دوره واش اوت عصاره خاکشیر را دریافت کردند .
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی کلسیم ؛سطح سرمی کلسترول ؛سطح سرمی تری گلیسیرید ؛ سطح سرمی سدیم ؛سطح سرمی پتاسیم ؛ مالونیل دهالدهید ؛ توتال آنتی اکسیدانت ؛ هموسیستیین ؛ میزان درجه تشنگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
HDS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170725035305N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-09, ۱۳۹۸/۰۵/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-09, ۱۳۹۸/۰۵/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-09, ۱۳۹۸/۰۵/۱۸

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر گیاه خاکشیر روی تشنگی و مارکرهای التهابی سرم در بیماران دیالیز خونی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر خاکشیر در بیماران دیالیز خونی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال حداقل 3 ماه از شروع همودیالیز گذشته باشد شاخص کفایت دیالیز بالای 1.2 عدم حساسیت به خاکشیر یا سایر ترکیبات گیاهی عدم سابقه عفونت فعال در ماه گذشته انجام دیالیز با فیستول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به خاکشیر یا سایر ترکیبات گیاهی سابقه عفونت فعال در ماه گذشته عدم تمایل به شرکت در طرح استفاده از پرم کت یا گرافت برای دیالیز بستری در بیمارستان در یک ماه گذشته یا طی انجام مطالعه به هر دلیل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **0**

حجم نمونه تحقق یافته: **53**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **4**

نمونه خون

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی بلوک بالانس شده و به صورت بلوک های 4تایی با استفاده از کامپیوتر انجام شد. داروهای حاوی عصاره دانه خاکشیر یا دارونما با همان شکل و رنگ تولید و پس از کدگذاری در پاکت های مهر و موم شده قرار گرفتند. هر کدام از داروها با یک عدد از 1 تا 60 عدد نامگذاری شده است. بیماران به طور تصادفی به دو گروه جهت کارآزمایی تقسیم شدند: گروه اول (تعداد 30 نفر) ابتدا عصاره خاکشیر را دریافت کردند و پس از دوره واش اوت و سپس دارونما را دریافت کردند و گروه دوم (تعداد 30 نفر) ابتدا دارونما و پس دوره واش اوت عصاره خاکشیر را دریافت کردند . هر دو گروه از لحاظ ویژگی و شرایط هماهنگ یکسان تقسیم شدند. گروه کنترل به "آ" و گروه مداخله به "ب" اختصاص داده می‌شوند و سپس این دو گروه به 6 بلوک 4 تایی تقسیم می‌شوند: (1) آ آ ب ب، (2) ب ب آ آ، (3) آ ب آ ب، (4) ب آ ب آ، (5) آ ب ب آ، (6) ب آ آ ب. این بلوکها بوسیله کامپیوتر بطور تصادفی در کنار هم قرار می‌گیرند و یک زنجیره از گروههای تصادفی شده فراهم می‌کنند (بطور مثال: ب ب آ آ آ آ ب ب آ ب آ ب ب آ آ ب آ ب آ آ ب). سپس بیماران به ترتیب ورود به مطالعه وارد این گروهها می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در حین انجام مطالعه،یک پرستار این مطالعه را هماهنگ کرد و کدهای تخصیص یافته به دارو و یا دارونما را ثبت کرد و داروهای کد دار را بین بیماران تقسیم کرد و تمامی نتایج اساسی را در طول تحقیق جمع آوری و ثبت کرد. بیماران، محققان، کارکنان آزمایشگاه و تمام پرسنل بهداشتی که در انجام مطالعه مشارکت داشتند در طی مطالعه از نظر اختصاص نوع درمان و همچنین اندازه گیری های آزمایشگاهی کور نگه داشته شدند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پیشگیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان یــمن ، خیابان شهید اعــرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره دو، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالونیل دهالدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) , قبل از واش اوت , بعد از واش اوت و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی و اندازه گیری بیوشیمی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) , قبل از واش اوت , بعد از واش اوت و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) , قبل از واش اوت , بعد از واش اوت و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
توتال آنتی اکسیدانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) , قبل از واش اوت , بعد از واش اوت و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی هموسیستین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) , قبل از واش اوت , بعد از واش اوت و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار تشنگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) , قبل از واش اوت , بعد از واش اوت و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از معیار آنالوگ دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (تعداد 30 نفر) ابتدا عصاره خاکشیر حاوی 2 گرم پودر خاکشیر و نیم گرم شکر قهوه ای همراه با 100 سی سی آب به مدت 4 هفته دریافت کردند و پس از2 هفته دوره واش اوت و پس از آن 4هفته دارونما حاوی 2 گرم پودر استارچ و نیم گرم شکر قهوه ای همراه با 100 سی سی آب را دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مداخله دوم (تعداد 30 نفر) ابتدا 4 هفته دارونما حاوی 2 گرم پودر استارچ و نیم گرم شکر قهوه ای همراه با 100 سی سی آب و پس از 2 هفته دوره واش اوت و پس از آن عصاره خاکشیر حاوی 2 گرم پودر خاکشیر و نیم گرم شکر قهوه ای همراه با 100 سی سی آب به مدت 4 هفته دریافت کردند را دریافت کردند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسام علیرضایی
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد ،بالاتر از میدان کاج ،نبش بزرگراه یادگار امام، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2208 3112
ایمیل
amirhesam124@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی بابل
نام کامل فرد مسوول
امیر حسام علیرضایی
آدرس خیابان
مازندران ،بابل ،خیابان سرگرد قاسمی ،بیمارستان شهید بهشتی
شهر
Babol
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3225 2071
ایمیل
amirhesam124@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

امیرحسام علیرضایی
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، بالاتر از میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2208 3112
ایمیل
amirhesam124@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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
امیرحسام علیرضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، بالاتر از میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+212 2083112
ایمیل
amirhesam124@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسام علیرضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یـمن - خیابان شهید اعـرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2208 3112
فکس
ایمیل
Amirhesam124@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسام علیرضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، بالاتر از میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2208 3112
ایمیل
amirhesam124@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیزی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
کمتر از دو هفته
سایر توضیحات