

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر دسر سین بیوتیک غنی شده با ویتامین دی و کلسیم بر شاخص های تغذیه ای، التهابی، استرس اکسیداتیو، وضعیت سوء تغذیه و کیفیت زندگی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دسر سین بیوتیک غنی شده با ویتامین دی و کلسیم بر بیومارکرهاي تغذیه ای، التهاب، استرس اکسیداتیو، وضعیت سوء تغذیه و کیفیت زندگی در بیماران همودیالیز، در راستای کاهش عوارض مصرف داروهای شیمیایی و بهبود کیفیت زندگی بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی موازی، دارای دو گروه کنترل و مداخله با حجم نمونه 42 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

به بیماران همودیالیزی بیمارستان نمازی و شهید فقیهی در شهر شیراز، با رضایت بیماران و زیر نظر پزشک روند مداخله به مدت هشت هفته شروع می شود. بیماران قبل و بعد از مداخله آزمایش خون و پرسشنامه های مورد نیاز را برای بررسی مارکرهاي مد نظر انجام می دهند. هر بیمار روزانه 50 گرم دسر غنی شده یا 50 گرم دسر معمولی مصرف میکند. بیماران و محقق از محتوای طرف اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کسانی که 6 ماه از شروع دیالیز آنها می گذرد، شاخص اثربخشی دیالیز آنها ($KT/V > 1.2$) باشد، هوشیاری و توانایی لازم جهت همکاری در مدت مطالعه را دارند و توصیه های لازم مختص بیماران دیالیزی را رعایت می کنند. کسانی که در یک ماه گذشته میزان اریتروپوئین دریافتی آنها تغییری نکرده باشد به مطالعه وارد می شوند و افراد مبتلا به دیابت، سرطان، بدخیمی، بیماری های خود ایمنی و افراد حساس به لیبیات و افرادی که پیوند کلیه شده اند و هنوز کلیه پیوندی در بدن آنها وجود دارد و افرادی که سطوح ویتامین دی بیش از 70 داشته باشند در مطالعه وارد نمی شوند.

گروه های مداخله

گروه کنترل: روزانه 50 گرم دسر معمولی به مدت 8 هفته در کنار درمان دارویی مرسوم بیماران همودیالیزی گروه مداخله: روزانه 50 گرم دسر غنی شده به مدت 8 هفته در کنار درمان دارویی مرسوم بیماران همودیالیزی

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی شاخص های تغذیه ای، التهاب، استرس اکسیداتیو، وضعیت سوء تغذیه و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100223003408N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 06-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 06-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 2019-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اکرام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3891 317 917 98+

آدرس ایمیل

ekramzadeh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۳/۳۰, 2019-06-20

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Shiraz University of Medical Sciences

آدرس خیابان

Zand street

شهر

Shiraz

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تأیید

1397/05/24, 2018-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.327

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5, End stage kidney disease: on dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدیید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتر دستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش التهاب و سوء تغذیه با MIS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی وضعیت تغذیه با SGA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی اثر دسر سین بیوتیک غنی شده با ویتامین دی و کلسیم بر شاخص‌های تغذیه ای، التهابی، استرس اکسیداتیو، وضعیت سوء تغذیه و کیفیت زندگی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

دسر سین بیوتیک غنی شده با ویتامین دی و کلسیم در بیماران

همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

6 ماه از شروع دیالیز آنها می‌گذرد شاخص اثربخشی دیالیز آنها (KT/V) > 1.2 باشد هوشیاری و توانایی لازم جهت همکاری در مدت مطالعه را داشته باشند توصیه‌های رژیم لازم مختص بیماران دیالیزی را رعایت کنند کسانی که در یک ماه گذشته در میزان اربتروپیتین دریافتی آنها تغییری به وجود نیامده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به دیابت، سرطان، بدخیمی، بیماری‌های خود ایمنی کسانی که به خوردن لبنیات حساس هستند افرادی که پیوند کلیه شده اند و هنوز کلیه پیوندی در بدن آنها وجود دارد افرادی که سطوح ویتامین دی بیش از 70 داشته باشند

سن

از سن 20 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

حجم نمونه تحقق یافته: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی، فردی، نرم افزار RA، تعداد 11 بلوک با حجم 4 در این مطالعه تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام شد. در این روش T نمایانگر فردیست که باید مداخله را دریافت کند و C نماینده فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با در نظر گرفتن بلوک چهار تایی؛ جایگشت‌های TTCC، TCCT، CCTT، TCTC، TCCT، CCTT، CTTT، TCTC و TTCC را بدست آوردیم. سپس با استفاده از نرم افزار آماری و پاکت های مهر و موم شده به هر بیمار هنگام مراجعه یکی یکی به ترتیب پاکت ها را اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دوسوکور به این صورت که شرکت کنندگان (بیماران)، مسئول جمع آوری داده ها و محقق نسبت به اختصاص به گروه‌های مطالعه کور هستند و اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

3**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4**شرح متغیر پیامد**

ویتامین دی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5**شرح متغیر پیامد**

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

7**شرح متغیر پیامد**

شمارش سلول‌های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سل کانتر

8**شرح متغیر پیامد**

سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

9**شرح متغیر پیامد**

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

10**شرح متغیر پیامد**

فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

11**شرح متغیر پیامد**

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

12**شرح متغیر پیامد**

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

13**شرح متغیر پیامد**

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

14**شرح متغیر پیامد**

اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

15**شرح متغیر پیامد**

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 50 گرم دسر غنی شده در روز به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 50 گرم دسر پلاسیو به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم اکرام زاده

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71876-56895

تلفن

1000 3612 71 98+

ایمیل

m_ekramzade@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

مریم اکرام زاده

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71876-56895

تلفن

1000 3612 71 98+

ایمیل

m_ekramzade@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

2559 3235 71 98+

ایمیل

Ekramzadeh@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم اکرام زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71536-75541

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

m_ekramzade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم اکرام زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان

بلوار رازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71536-75541

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

Farzane.azad1990@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71536-75541

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

Ekramzadeh@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه آزاد

موقعیت شغلی

دانشجو فوق لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه