

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر پروبیوتیک (ساکارومايسزبولاردی) بر روی سموم اورمیک و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی مزمن.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر پروبیوتیک بر سموم اورمیک و کیفیت زندگی در بیماران همودیالیزی

طراحی

مطالعه یک گروه دارد و مداخله برای همه به یکسان است

نحوه و محل انجام مطالعه

شصت بیمار از بیماران همودیالیزی مزمن از مرکز همودیالیز بیمارستان سینا تبریز بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند. بیماران انتخاب شده قبل از شروع مطالعه، کیفیت زندگی و ارزیابی سطح پارامترهای ذکر شده از طریق گرفتن پنج میلی لیتر خون کامل اندازه گیری شده و سپس روزانه یک کیسول دلی پست به مدت چهار ماه دریافت میکنند. در انتهای مطالعه اندازه گیری پارامترهای مذکور و کیفیت زندگی بیماران مجدداً ارزیابی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن بالای هجده سال؛ شروع انجام همودیالیز حداقل از سه ماه اخیر و بصورت سه بار در هفته؛ توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه؛ استفاده از غشاء دیالیزی زیست سازگار؛ عملکرد مناسب فیستول شریانی؛ وریدی یا کاتتر تعبیه شده معیارهای حذف از مطالعه عبارتند از: بارداری و شیردهی؛ استفاده از آنتی بیوتیک وسیع الطیف در سه ماه اخیر یا در حال حاضر؛ حساسیت به پروبیوتیک ها؛ وجود هر گونه بیماری التهابی مزمن فعال یا کنترل نشده یا شدید (بیماری های اتوایمیون، بیماری های فعال بافت همبند، بدخیمی، ایدز، بیماری کبدی و بیماری ریوی)؛ عفونت مزمن یا حاد در یک ماه اخیر؛ حضور همزمان در کارآزمایی دیگر؛ سابقه سکته قلبی یا مغزی در سه ماه اخیر؛ دریافت داروهای موثر بر فاکتورهای التهابی (کورتیکواستروئید یا سایر داروهای ایمنوساپرسیو، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، داروهای ضد بارداری، پنتوکسی فیلین)

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل شصت بیمار همودیالیزی مزمن که روزانه یک کیسول دلی پست پانصد میلی گرم ساخت شرکت زیست تخمیر به مدت چهار ماه دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت سرمی ایندوکسیل سولفات، پاراکرزیل سولفات، پاراکرزول و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170609034406N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۸, 07-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۸, 07-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۸, 2020-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قره خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1315 3334 41 98+

آدرس ایمیل

gharekhania@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۴, 2019-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۴, 2019-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک (ساکارومايسزبولاردی) بر روی سموم اورمیک و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی مزمن.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک بر روی سموم اورمیک و کیفیت زندگی بیماران

همودیالیزی مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای هجده سال شروع انجام همودیالیز حداقل از سه ماه اخیر و بصورت سه بار در هفته توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه استفاده از غشاء دیالیزی زیست سازگار عملکرد مناسب فیستول شریانی-وریدی یا کاتتر تعبیه شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی استفاده از آنتی بیوتیک وسیع الطیف در 3 ماه اخیر یا در حال حاضر حساسیت به پروبیوتیک ها وجود هر گونه بیماری التهابی مزمن فعال، کنترل نشده یا شدید (بیماری های اتوایمیون، بیماری های فعال بافت همبند، بدخیمی، HIV، بیماری کبدی و بیماری ربوی) وجود عفونت مزمن یا حاد در یک ماه اخیر حضور همزمان در کارآزمایی (دارویی یا مکمل) دیگر سابقه سکته قلبی یا مغزی درسه ماه اخیر دریافت داروهای موثر بر فاکتورهای التهابی (کورتیکواستروئید یا سایر داروهای ایمنوساپرسیو، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، داروهای ضد بارداری، پنتوکسی فیلین)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان شماره 2،

مرکز تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2019-01-07, 17/10/1397

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.784

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

Z49.01

توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ایندوکسیل سولفات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله-پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پارا کرسیل سولفات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله-پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پارا کرسول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله-پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله-پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی استاندارد اس-اف 36

گروه های مداخله

1

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

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان شامل 60 بیمار میباشد که به مدت چهار ماه، روزانه یک عدد پروبیوتیک دلیلی یست با دوز 500 میلی گرم محصول شرکت زیست تخمیر دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

افشین قره خانی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی - مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ - مرکز

آموزشی و درمانی سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

8342 3549 41 98+

ایمیل

gharekhanian@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://sinahosp.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز تحقیقات کاربردی داروئی مجموعه توسعه و

تحقیقات پزشکی، تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

gharekhanian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

افشین قره خانی

موقعیت شعاعی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5147663419

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

gharekhanian@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

افشین قره خانی

موقعیت شعاعی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده ی داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5147663419

تلفن

5153 3230 41 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5147663419

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

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