

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی اندام هوایی گیاه علف چشمه (Nasturtium officinale) بر مارکرهای آنتی اکسیدانی و بیوشیمیایی بیماران تحت همودیالیز مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره هیدروالکلی اندام هوایی گیاه علف چشمه (Nasturtium officinale) بر مارکرهای آنتی اکسیدانی و بیوشیمیایی بیماران تحت همودیالیز مزمن

#### طراحی

کارآزمایی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور و تصادفی شده می باشد. حجم نمونه 54

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی در بخش دیالیز بیمارستان شهید بهشتی یاسوج انجام می شود. بیماران و مراقب بالینی و ارزیابی کننده بالینی نسبت به نحوه تخصیص دارو کور سازی شده اند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) سن بالای 18 سال (2) دریافت همودیالیز حداقل دو بار در هفته، برای حدود 3 ماه (3) تاریخچه منفی مصرف دارو که بر شاخص های التهابی نظیر کورتیکواستروئیدها و داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی (NSAIDs) در یک ماه اخیر (4) عدم وجود بیماری های عفونی فعال، بدخیم، بیماری های روماتیسمی و سایر بیماری های التهابی واضح

#### گروه های مداخله

بیماران به صورت 1 به 1 به دو گروه کنترل و کیس تقسیم می شوند، گروه کنترل دارونما و گروه کیس دارو به مدت 4 هفته دریافت میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین تاثیر عصاره هیدروالکلی اندام هوایی گیاه علف چشمه (Nasturtium officinale) بر مارکرهای آنتی اکسیدانی و بیوشیمیایی بیماران تحت همودیالیز مزمن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150622022869N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۳، 04-08-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۳، 04-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۳، 2019-08-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مسلم صداقت طلب

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0163 3322 74 98+

##### آدرس ایمیل

m.sedaghattalab@yums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۴، 2019-06-25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۴، 2019-07-26

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی اندام هوایی گیاه علف چشمه (Nasturtium officinale) بر مارکرهای آنتی اکسیدانی و بیوشیمیایی بیماران تحت همودیالیز مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی اندام هوایی گیاه علف چشمه (Nasturtium officinale) بر مارکرهای آنتی اکسیدانی و بیوشیمیایی بیماران تحت همودیالیز مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال دریافت همودیالیز حداقل دو بار در هفته، برای حدود 3 ماه تاریخچه منفی مصرف دارو که بر شاخص های التهابی

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بیماران با بیماری مرحله آخر کلیوی تحت همودیالیز

**کد ICD-10**

N18.6

**توصیف کد ICD-10**

End stage renal disease

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

Bun, cholesterol, LDL, HDL ، تری گلیسیرید، پتاسیم، آلبومین،  
 کلسیم و فسفر و آزمایشات آنتی اکسیدانی شامل: مالون دی آلدئید،  
 گلوکاتینون پراکسیداز، سوپر اکسید دیسموتاز، high sensitive-CRP  
 Total Oxidant capacity, Total Antioxidant capacity, P-SH

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 28 روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون های آنتی اکسیدانی و بیوشیمیایی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه دریافت کننده دارو که مقدار 500 میلی گرم از  
 عصاره هیدروالکلی گیاه علف چشمه به صورت روزانه و در روزهای  
 دیالیز بعد از انجام دیالیز مصرف می شود. جهت کاهش عوارض  
 گوارشی احتمالی توصیه به مصرف دارو همراه با غذا شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: شامل یک کیسول 500 میلی گرمی محتوی آرد با طرف  
 کاملا مشابه با گروه دارو از نظر ظاهری ( رنگ کیسول، اندازه و رنگ  
 شیشه محتوی کیسول) می شود و توصیه های مصرفی یکسان به  
 بیماران داده می شود.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مسلم صداقت طلب

نظیر کورتیکواستروئیدها و داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی  
 (NSAIDs) در یک ماه اخیر عدم وجود بیماری های عفونی فعال،  
 بدخیم، بیماری های روماتیسمی و سایر بیماری های التهابی واضح  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بیمارانی که نیاز به درمان های مکمل اضافه داشته باشند (مصرف  
 داروهایی که بر روند التهابی در طول مطالعه اثر می گذارند).

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از بلوک های مجاز برای تصادفی با بلوک های اندازه 4 استفاده شد که  
 پس از هر 4 بیمار ، تعداد برابری به هر درمان اختصاص داده شد. برای  
 هر بلوک ، یکی از ترتیبات ( ICIC ، ICIC ، ICCI ، ICCI ، CICI ، CICI )  
 به طور تصادفی انتخاب شد ( C = شاهد ، I = مداخله). مراقب بالینی  
 و بیمار از نحوه تقسیم بندی و نوع داروی مصرفی بی اطلاع هستند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران به دو گروه تصادفی که دارو و یا دارونما دریافت میکنند تقسیم  
 می شوند و مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد آنها از تخصیص دارو  
 اطلاعی ندارد.

**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 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بلوار کشاورزی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۴/۰۳, 2019-06-24

کد کمیته اخلاق

استاد یار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار 60 متری نبش گلستان 10  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
6078 3334 74 98+  
ایمیل  
m.sedaghattalab@gmail.com

آدرس خیابان  
بلوار طالقانی  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591671538  
تلفن  
4721 3332 74 98+  
ایمیل  
m.sedaghattalab@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
مسلم صداقت طلب  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار 60 متری، خیابان گلستان 10  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
6078 3334 74 98+  
ایمیل  
m.sedaghattalab@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
مسلم صداقت طلب  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار 60 متری، خیابان گلستان 10  
شهر  
یاسوج  
استان

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
حسین ماری اورباد  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورزی  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
6078 3332 74 98+  
فکس  
6079 3334 74 98+  
ایمیل  
m.sedaghattalab@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
مسلم صداقت طلب  
موقعیت شغلی

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

6078 3334 74 98+

ایمیل

m.sedaghattalab@gmail.com

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### سایر توضیحات