

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر رژیم سفیده تخم مرغ بر کنترل فسفر در بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر رژیم سفیده تخم مرغ بر فسفر و فاکتورهای تغذیه ای و التهابی در بیماران دیالیزی

طراحی

مطالعه مداخله ای تصادفی آینده نگر بدون کور سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا طرح برای همه شرکت کنندگان که حداقل سه ماه از شروع همودیالیز گذشته باشد و عدد فسفر آنها بالای 5.5mg/dl باشد توضیح داده میشود و از همه آنها رضایت نامه شرکت گرفته میشود. سپس شرکت کنندگان بمدت 4 هفته رژیم غذایی همه بصورت روزانه در چک لیست روزانه یادداشت کنند و همچنین قد و وزن و آزمایشات البومین و فسفر و کلسترول و کفایت دیالیز قبل از شروع رژیم سفیده تخم مرغ در چک لیست وارد میشود. نوع و میزان داروهای کاهنده فسفر هم قبل از شروع مداخله در چک لیست ثبت میگردد. در بیماران همودیالیز نوع صافی و مدت زمان دیالیز یادداشت برداری خواهد شد. سپس شرکت کنندگان به روش تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد قراریگیری بیماران اعداد زوج گروه مورد و فرد گروه کنترل به دو گروه تقسیم میشوند. سپس در گروه مورد به مدت هشت هفته تحت رژیم سفیده تخم مرغ قرار میگیرند و در پایان هفته چهارم و هشتم در این بیماران سطح خونی فسفر و البومین و کلسترول هرگونه تغییر در وزن و میزان داروهای مصرفی در چک لیست انتهایی ثبت خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه بیماران همودیالیزی که حداقل سه ماه از شروع دیالیز گذشته است -2 سطح فسفر بالای 5.5 میلی گرم بر دسی لیتر دارند و معیار عدم ورود به مطالعه حساسیت به تخم مرغ بود

گروه های مداخله

در گروه مورد به مدت هشت هفته تحت رژیم سفیده تخم مرغ بصورت مصرف یک روز در میان در یک وعده غذایی در منزل از بسته سفیده تخم مرغ تلاونگ حاوی شش سفیده تخم مرغ با 96 کالری و 24 گرم پروتئین است قرار میگیرند و قبل از مصرف و در پایان هفته چهارم و هشتم بررسی صورت میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه (Primary outcome): میزان کاهش در میانگین فسفر و بالا رفتن البومین و کاهش کلسترول

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190701044061N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه شمس پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7243 3121 34 98+

آدرس ایمیل

n.shamspour@kum.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم سفیده تخم مرغ بر کنترل فسفر در بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم سفیده تخم مرغ بر کنترل فسفر در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که حداقل سه ماه از شروع همودیالیز آنها گذشته باشد سطح سرمی فسفر آنها بالای 5.5 میلی گرم بر دسی لیتر باشد .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به تخم مرغ

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان چهارراه طهماسب اباد ابتدای بلوار جهاد ابتدای خیابان ابن

سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813156

تاریخ تایید

1398/09/22, 2019-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1398.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل فسفر در بیماران دیالیزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته چهارم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته چهارم و هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مورد به مدت هشت هفته تحت رژیم سفیده تخم

مرغ بصورت مصرف یک روز در میان در یک وعده غذایی در منزل از

بسته سفیده تخم مرغ تلاونگ حاوی شش سفیده تخم مرغ با 96 کالری

و 24 گرم پروتئین است قرار میگیرند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

نجمه شمس پور

آدرس خیابان

کرمان خیابان شفا بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

nshampour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نجمه شمس پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کرمان . خیابان شفا . بیمارستان شفا . بخش دیالیز
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
5813 3211 34 98+
ایمیل
nshampour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نجمه شمس پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کرمان . خیابان شفا . بیمارستان شفا . بخش دیالیز
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
5813 3211 34 98+
ایمیل
nshampour@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نجمه شمس پور
آدرس خیابان
کرمان خیابان شفا بیمارستان شفا بخش دیالیز
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
5780 3211 34 98+
ایمیل
nshampour@yahoo.com

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نجمه شمس پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کرمان . خیابان شفا . بیمارستان شفا . بخش دیالیز
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
5813 3211 34 98+
ایمیل
nshampour@yahoo.com

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی: میزان کاهش در میانگین فسفر و بالا رفتن البومین و

کاهش کلسترول

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

استفاده در کارهای تحقیقاتی با استناد

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

نجمه شمس پور کرمان خیابان شفا بیمارستان شفا بخش دیالیز

کدپستی 7618751151 ایمیل nshampour@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک ایمیل درخواست و نحوه استفاده داده میشود و بعد بررسی طی

یک هفته موارد مورد تایید ارسال میگردد .

سایر توضیحات