

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثرات ایزوفلاون ها بر فشار خون، غلظت سرمی فروکتوز آمین و محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون پیشرفته در بیماران تحت دیالیز صفاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور تعیین اثرات ایزوفلاون ها بر فشار خون، غلظت سرمی گلوکز، فروکتوز آمین و محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون پیشرفته در بیماران تحت دیالیز صفاقی است.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دو سو کور با دو گروه موازی انجام خواهد شد. 44 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه ایزوفلاون و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران تحت دیالیز صفاقی مراجعه کننده به واحد دیالیز صفاقی کلینیک شفا برای شرکت در این تحقیق دعوت به عمل می آید و برای آنها اهداف تحقیق و روش اجرای آن توضیح داده می شود. جهت دو سو کور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه مجموعه قوطی های حاوی مکمل ایزوفلاون سوپا یا دارونما توسط شخص ثالث (فردی غیر از پژوهشگران) بصورت A و B کد گذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق و بیماران از نوع مکمل های دریافتی توسط هر گروه رعایت شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : - قرار داشتن 6 ماه یا بیشتر تحت عمل دیالیز صفاقی ممتد سریایی - قرار داشتن در محدوده BMI کمتر از 35 معیارهای خروج از مطالعه - ابتلا به بیماریهای عفونی (بویژه پریتونیت) و بیماریهای التهابی - ابتلا به بیماریهای کبدی - سابقه ابتلا به هر نوع سرطان - مصرف داروهای گلوکوکورتیکوئیدی، داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی - مصرف مکمل ایزوفلاون ها - مصرف مداوم سوپا یا مواد غذایی حاوی سوپا در رژیم غذایی

گروه های مداخله

بیماران گروه ایزوفلاون، به مدت 8 هفته، روزانه دو عدد قرص سوپاگل (شرکت گل دارو) که هر کدام حاوی 50 میلی گرم مکمل ایزوفلاون سوپا می باشد را دریافت می کنند. بیماران گروه دارونما نیز روزانه 2 قرص دارونما (شرکت گل دارو) حاوی نشاسته را به مدت 10 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت سرمی گلوکز، فروکتوز آمین، کربوکسی متیل لیزین و پنتوزیدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20091116002716N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی طبیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع

غذایی، گروه تغذیه انسانی،

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7424 2207 21 98+

آدرس ایمیل

nsft@hbi.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-16, ۱۳۹۸/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-23, ۱۳۹۸/۱۱/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ایزوفلاون ها بر فشار خون، غلظت سرمی فروکتوز آمین و محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون پیشرفته در بیماران تحت دیالیز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرحله نهایی بیماری کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی فروکتوزآمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ایمنوسوربنت متصل به آنزیم

3

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی کربوکسی متیل لیزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ایمنوسوربنت متصل به آنزیم

4

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی پنتوزیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ایمنوسوربنت متصل به آنزیم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ایزوفلاون‌ها در بیماران تحت دیالیز صفافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار داشتن 6 ماه یا بیشتر تحت عمل دیالیز صفافی ممتد سریایی قرار

داشتن در محدوده BMI کمتر از 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهای عفونی (بویژه پریتونیت) و بیماریهای التهابی ابتلا به

بیماریهای کبدی سابقه ابتلا به هر نوع سرطان مصرف داروهای

گلوکوکورتیکوئیدی، داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مصرف مکمل

ایزوفلاون‌ها مصرف مداوم سوپا یا مواد غذایی حاوی سوپا در رژیم

غذایی

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش اختصاص تصادفی، تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده (بر

مبنای ابتلا به دیابت) است. واحد تصادفی سازی فرد است. محققین

نسبت به اختصاص تصادفی کور هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی دو سوپه کور (بیماران و محققین) است.

جهت دو سو کور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه

مجموعه قوطی‌های حاوی مکمل ایزوفلاون سوپا یا دارونما توسط

شخص ثالث (فردی غیر از پژوهشگران) بصورت A و B کد گذاری می

شوند.

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 شهید بهشتی

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه ایروفلون، به مدت 8 هفته، روزانه دو عدد قرص سوباگل (شرکت گل دارو) که هر کدام حاوی 50 میلی گرم مکمل ایروفلون سوبا می باشد را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه دارونما نیز روزانه 2 قرص دارونما (شرکت گل دارو) حاوی نشاسته را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شفا

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهناز اتابک

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان حسینی، پلاک 42

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6182965723

تلفن

6051 8889 21 98+

ایمیل

Info@irankf.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر عصمت ناصری

آدرس خیابان

خیابان شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7484 2235 21 98+

ایمیل

nutrition@sbmu.ac.i

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی طیبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7424 2207 21 98+
ایمیل
hadtabibi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی طبیبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7424 2207 21 98+

ایمیل

hadtabibi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی طبیبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7424 2207 21 98+

ایمیل

hadtabibi@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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد