

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تأثیر خوراکیاری روی بر وضعیت گلیسمیک، پروفایل لیپیدی و ترکیب بدنی در بیماران همودیالیزی غیر دیابتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر خوراکیاری روی بر وضعیت گلیسمیک، پروفایل لیپیدی و ترکیب بدنی در بیماران همودیالیزی غیر دیابتیک

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور و کنترل شده با دارونما، شصت و شش بیمار همودیالیز غیر دیابتی به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق با حضور در مرکز همودیالیز بیمارستان آیت الله طالقانی و بررسی پرونده بیماران و پس از دادن توضیحات کافی در مورد طرح تحقیقاتی و اخذ رضایت نامه کتبی از بیماران با رعایت معیارهای ورود و خروج انجام گرفت. در ابتدا اطلاعات عمومی افراد اخذ شد. افراد به روش Bias Coin به دو گروه 1 و 2 کد گذاری شد. قوطی های حاوی گلوکونات روی و دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر، به صورت 2 و 1 کد گذاری شده و در اختیار محقق قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل 6 ماه از شروع همودیالیز افراد گذشته باشد. بیماران به صورت 3 بار در هفته به مدت 3-4 ساعت تحت همودیالیز قرار گیرند. بیماران همودیالیزی غیر دیابتیک شرایط عدم ورود: بیمارانی که کاندیدای پیوند کلیه هستند. بیماران با هرگونه نشانه ای از اختلالات دستگاه گوارش. بیمارانی که داروی پنی سیلین مصرف می کنند. بیمارانی که داروی گلوکوکورتیکوئید مصرف می کنند. بیمارانی که داروی استروژن مصرف می کنند. بیمارانی که داروی آنتی بیوتیک مصرف می کنند. خانم های مصرف کننده داروهای خوراکی ضد بارداری. بیماران دریافت کننده داروهای پایین آورنده چربی خون. بیماران مبتلا به بیماری سوء جذب روی (آکرودرما انتروپاتیکا). زنان باردار و شیرده.

گروه های مداخله

گروه مداخله (n=30): مصرف روزانه یک قرص 30 میلی گرمی گلوکونات روی به مدت 60 روز، ساخت شرکت داروسازی دینه ایرانیان به همراه درمان رایج گروه کنترل (n=30): مصرف روزانه یک قرص پلاسبو حاوی نشاسته ذرت، ساخت شرکت داروسازی دینه ایرانیان به همراه درمان رایج

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت گلیسمیک؛ پروفایل لیپیدی؛ ترکیب بدنی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191223045862N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محجل حلیم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5257 3344 41 98+

آدرس ایمیل

mohammad.mohajjel.h@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-07، ۱۳۹۸/۰۳/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-08، ۱۳۹۸/۰۴/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-07، ۱۳۹۸/۰۳/۱۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-08، ۱۳۹۸/۰۴/۱۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-15، ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر خوراکیاری روی بر وضعیت گلیسمیک، پروفایل لیپیدی و ترکیب

بدنی در بیماران همودیالیزی غیر دیابتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر خوراکیاری روی بر وضعیت گلیسمیک، پروفایل لیپیدی و ترکیب بدنی در بیماران همودیالیزی غیر دیابتیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 6 ماه از شروع همودیالیز افراد گذشته باشد. بیماران به صورت 3 بار در هفته به مدت 3-4 ساعت تحت همودیالیز قرار گیرند. بیماران همودیالیزی غیر دیابتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کاندیدای پیوند کلیه هستند. بیماران با هرگونه نشانه ای از اختلالات دستگاه گوارش. بیمارانی که داروی پنی سیلیمین مصرف می کنند. بیمارانی که داروی گلوکوکورتیکوئید مصرف می کنند. بیمارانی که داروی استروژن مصرف می کنند. بیمارانی که داروی آنتی بیوتیک مصرف می کنند. خانم های مصرف کننده داروهای خوراکی ضد بارداری. بیماران دریافت کننده داروهای پایین آورنده چربی خون. بیماران مبتلا به بیماری سوء جذب روی (آکرودرما انتروپاتیکا). زنان باردار و شیرده.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

حجم نمونه تحقق یافته: 61

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از پایان نمونه گیری با افراد جهت شروع مداخله تماس گرفته شد. افراد در زمان مراجعه به محقق بصورت متوالی یک در میان در گروه 1 و 2 قرار گرفتند. فرد اول در گروه 1 فرد دوم در گروه 2 و به این ترتیب تا نفر 66 ادامه پیدا کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد به دو گروه 1 و 2 کد گذاری شده و همچنین قوطی های حاوی قرص های گلوکونات روی و دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر، به صورت 1 و 2 کد گذاری شده و در اختیار محقق قرار گرفت تا عدم اطلاع محقق از نوع قرص مصرفی توسط هر گروه رعایت گردد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 ارومیه

آدرس خیابان

شهر ارومیه، بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2018-10-03, 1397/07/11

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.248

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی غیر دیابتیک

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح روی سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا (روز 0) و انتهای مداخله (روز 60)

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح روی سرم با استفاده از کیت Dialab توسط دستگاه های اتوآنالایزر BT-1500 و بر حسب میکروگرم بر دسی لیتر اندازه گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا (روز 0) و انتهای مداخله (روز 60)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقاومت به انسولین با استفاده از فرمول مدل هموستاز (HOMA-IR) به صورت زیر محاسبه گردید. $HOMA-IR = \frac{fasting\ insulin\ (\mu U/L) \times fasting\ blood\ glucose\ (mg/dl)}{405}$

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا (روز 0) و انتهای مداخله (روز 60)

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح آلبومین سرم با استفاده از کیت Dialab توسط دستگاه اتوآنالایزر BT-1500 و بر حسب گرم بر دسی لیتر اندازه گیری شد.

2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدا (روز 0) و انتهای مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 جهت تعیین شاخص های ترکیب بدنی از دستگاه BIA مدل
 InBody770 استفاده شد.

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدا (روز 0) و انتهای مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اندازه گیری سطح انسولین سرم با استفاده از کیت الایزا Dialab
 انجام گرفت.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه یک قرص 30 میلی گرمی گلوکونات روی
 به مدت 60 روز، ساخت شرکت داروسازی دینه ایرانیان به همراه
 درمان رایج
طبقه بندی
 پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه یک قرص پلاسبو حاوی نشاسته
 ذرت، ساخت شرکت داروسازی دینه ایرانیان به همراه درمان رایج
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر خدیجه مخدومی
آدرس خیابان
 شهر ارومیه، خیابان کاشانی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5715974677

تلفن

7990 3348 44 98+

ایمیل

hospital_taleghani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
 شهر ارومیه، بلوار رسالت ، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی

3

شرح متغیر پیامد

سطح گلوکز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدا (روز 0) و انتهای مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 سطح گلوکز با استفاده از کیت شرکت پارس آزمون و با روش
 آنزیماتیک گلوکز اکسیداز اندازه گیری شد.

4

شرح متغیر پیامد

غلظت کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدا (روز 0) و انتهای مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 غلظت کلسترول تام با استفاده از کیت Dialab به روش فتومتر
 آنزیمی اندازه گیری شد.

5

شرح متغیر پیامد

غلظت LDL- کلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدا (روز 0) و انتهای مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 جهت اندازه گیری غلظت LDL- کلسترول سرم از کیت Dialab
 استفاده شد.

6

شرح متغیر پیامد

غلظت HDL- کلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 جهت اندازه گیری غلظت LDL- کلسترول سرم از کیت Dialab
 استفاده شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 در ابتدا (روز 0) و انتهای مداخله (روز 60)

7

شرح متغیر پیامد

غلظت تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدا (روز 0) و انتهای مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اندازه گیری غلظت تری گلیسرید سرم با استفاده از کیت Dialab و به
 روش آنزیماتیک صورت گرفت.

8

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهر ارومیه، جاده نازلو، خوابگاه شهدا
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5331678577
تلفن
5257 3344 41 98+
ایمیل
mohammad.mohajjel.h@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
محمد محجل حلیم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
شهر ارومیه، جاده نازلو، خوابگاه شهدا
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5331678577
تلفن
5257 3344 41 98+
ایمیل
mohammad.mohajjel.h@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده‌ها پس از چاپ نتایج قابل دسترسی است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کد پستی
5714783734
تلفن
7224 3193 44 98+
فکس
0642 3224 44 98+
ایمیل
mohebbi_iraj@yahoo.co.uk

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
محمد محجل حلیم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهر ارومیه، جاده نازلو، خوابگاه شهدا
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5331678577
تلفن
5257 3344 41 98+
ایمیل
mohammad.mohajjel.h@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
محمد محجل حلیم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز با شماره تلفن زیر تماس گرفته شود. 09145268940
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرآیند خاصی نیاز نمی باشد.
سایر توضیحات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
قبل از شروع آنالیز نتایج هماهنگی با محقق جهت راهنمای انجام گیرد