پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 هاي حاوي گلوکونات روی و دارونما توسط فردي غير 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 4-3 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 سیلامین 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.

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191223045862N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محجل حلیم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3344 5257

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 4-3 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 سیلامین 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
حجم نمونه تحقق یافته: **61**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 1و2 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد به دو گروه 1و2 کد گذاری شده و همچنین قوطی هاي حاوي قرص های گلوکونات روی و دارونما توسط فردي غير از پژوهشگر، به صورت 2 و 1 کد گذاري شده و در اختيار محقق قرار گرفت تا عدم اطلاع محقق از نوع قرص مصرفی توسط هر گروه رعایت گردد
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 ارومیه
آدرس خیابان
شهر ارومیه، بلوار رسالت ، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2018-10-03, ۱۳۹۷/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1397.248

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدا (روز 0) و انتهای مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح روی سرم با استفاده از کیت Dialab توسط دستگاه های اتوآنالایزر BT-1500و بر حسب میکروگرم بر دسی لیتر اندازه گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا (روز 0) و انتهای مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقاومت به انسولین با استفاده از فرمول مدل هموستاز (HOMA-IR) به صورت زیر محاسبه گردید. HOMA-IR = [fasting insulin (μU/L) × fasting blood glucose (mg/dl)]/405

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح آلبومین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا (روز 0) و انتهای مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری 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

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.

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 گلوکزاکسیداز اندازه گیري 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 فتومتري آنزیمی اندازه گیري 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 گیري غلظت LDL- کلسترول سرم از کیت Dialab استفاده شد.

6

شرح متغیر پیامد
غلظت HDL- کلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جهت اندازه گیري 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 تري گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا (روز 0) و انتهای مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیري غلظت تري گلیسرید سرم با استفاده از کیت Dialab و به روش آنزیماتیک صورت گرفت.

8

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدنی
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.

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
+98 44 3348 7990
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

کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3193 7224
فکس
+98 44 3224 0642
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 41 3344 5257
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
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهر ارومیه، جاده نازلو، خوابگاه شهدا
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5331678577
تلفن
+98 41 3344 5257
ایمیل
mohammad.mohajjel.h@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3344 5257
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده ها پس از چاپ نتایج قابل دسترسی است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

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