

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر نوشیدنی کفیر با شیر در کاهش اکتیویته کبد در اسکن قلب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر نوشیدنی کفیر در تخلیه اکتیویته کبدی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی و تصادفی شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در بخش پزشکی هسته ای بیمارستان امام علی شهرستان کرمانشاه انجام میشود به اینصورت که جامعه آماری به دودسته تقسیم میشود به یک گروه طبق روال عادی شیر و به گروه دیگر کفیر داده میشود نتیجه اسکن به منظور تشخیص تخلیه اکتیویته کبدی توسط پزشک گزارش میشود برای جلوگیری از سوگیری پزشک را از مداخله آگاه نمیکنیم.

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

معیار ورود: تمام بیمارانی که برای آنها اسکن تشخیصی قلب با تکنسیم می بی نوشته شده است میتوانند شرکت کنند معیار عدم ورود: افرادی که سابقه کبد چرب یا تخلیه کیسه صفرا دارند.

#### گروه‌های مداخله

گروه مطالعه به دودسته تقسیم میشود به یک دسته بیست دقیقه بعد از تزریق رادیودارو 250 میلی لیتر کفیر خورنده میشود و دسته دوم طبق روال عادی 250 میلی لیتر شیر

#### متغیرهای پیامد اصلی

اکتیویته تحت دیافراگمی اکتیویته کبدی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8845 3522 84 98+

#### آدرس ایمیل

30minpirzadeh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۰, 2020-07-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر نوشیدنی کفیر با شیر در کاهش اکتیویته کبد در اسکن قلب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کفیر در کاهش اکتیویته کبدی

#### هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه ی بیمارانی که برای آنها اسکن هسته ای قلب با رادیو دارو

تکنسیم سسٹامیبی درخواست شده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دارای کبد چرب هستند بیمارانی که صفرا آنها تخلیه شده

است

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200104046005N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۹, 29-01-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۰۹, 29-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۰۹, 2020-01-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین پیرزاده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشک متخصص که نتایج اسکن را گزارش میکند و

محقق برای جلوگیری از سوگیری در جریان مداخله قرار نگرفتند.

دارو نما

ندارد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان رفاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6961814547

تاریخ تایید

1398/05/15, 2019-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.692

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

شرح

بیماری قلبی

کد ICD-10

R94.39

توصیف کد ICD-10

Abnormal result of other cardiovascular function study

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

شرح متغیر پیامد

اثر نوشیدنی کفیر در کاهش اکتیویته کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سی دقیقه پس از نوشیدن کفیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جوابدهی که توسط پزشک متخصص از نتیجه اسکن انجام میشود.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه نوشیدنی کفیر با برند پگاه استفاده می شود. جهت اطمینان از ترکیب مورد استفاده و وجود عناصر تاثیر گذار بر فرایند اسکن پیش از استفاده از ترکیب انجام آزمایشات ساخت شناختی و بررسی آنالیز ترکیبی و بررسی سطح گاز آن در آزمایشگاه صنایع غذایی و با آزمایشگاه های کارخانجات تولید کننده محصولات گاز دار مانند زمزم بر روی نوشیدنی کفیر که بسیار حائز اهمیت است انجام شد. فرایند اسکن قلب مطابق با پروتکل های استاندارد انجام خواهد شد. بیماران از بین مراجعین به بیمارستان امام علی (ع) به صورت تصادفی انتخاب میشوند. به تعداد 100 بیمار و به هر نفر یکبار 250 میلی لیتر از نوشیدنی کفیر سی دقیقه قبل از اسکن داده میشود. در پایان نیز تمامی اطلاعات بدست آمده از اسکن پرفیوژن میوکارد قلب انسان در مرکز پردازش شده و به کمک اساتید نتایج دسته بندی و به صورت داده های آماری کمی و کیفی در خواهند آمد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

**2**

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد صد نفر که هیچ مداخله و کار اضافی برای آنها انجام نمی شود و روال اسکن به صورت روتین انجام می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

سیمین پیرزاده

آدرس خیابان

خیابان رفاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6961814547

تلفن

0252 3837 83 98+

ایمیل

30minpirzadeh@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیمین پیرزاده  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پزشکی هسته ای  
**آدرس خیابان**  
 خیابان رفا  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 6961814547  
**تلفن**  
 8845 3522 84 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 30minpirzadeh@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیمین پیرزاده  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پزشکی هسته ای  
**آدرس خیابان**  
 خیابان رفا  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 6961814547  
**تلفن**  
 8845 3522 84 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 30minpirzadeh@gmail.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرید نجفی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان رفا  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 6961814547  
**تلفن**  
 5505 8670 21 98+  
**ایمیل**  
 30minpirzadeh@gail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**

**عمومی**

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی

**داخلی**

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی

**خالی**

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**دانشگاهی**

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیمین پیرزاده  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پزشکی هسته ای  
**آدرس خیابان**  
 خیابان رفا  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 6961814547  
**تلفن**  
 5505 8670 21 98+

افراد به اشتراک گذاشته میشود.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بعد از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
دسترسی برای همه ی افراد مجاز است  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
هر نوع آنالیزی روی داده ها مجاز است  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
با مراجعه به ایمیل 30minpirzadeh@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
فایل ها در صورت درخواست ظرف مدت یک ماه ارائه میشود  
**سایر توضیحات**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده های تمام بیماران و نتایج تحقیق پس از غیر قابل شناسایی کردن