پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 وبه 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 خورانده میشود و دسته دوم طبق روال عادی 250 میلی لیتر شیر
متغیرهای پیامد اصلی
اکتیویته تحت دیافراگمی اکتیویته کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200104046005N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-29, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-29, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-29, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیمین پیرزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 3522 8845
آدرس ایمیل
30minpirzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰
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 داروی تکنسیم سستامیبی 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

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵
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 ازمایشات ساخت شناختی و بررسی آنالیز ترکیبی و بررسی سطح گاز آن در آزمایشگاه صنایع غذایی ویا 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 میشود.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 اماری کمی و کیفی در خواهند امد.
طبقه بندی
مصداق 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
مصداق 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
+98 83 3837 0252
ایمیل
30minpirzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
خیابان رفاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6961814547
تلفن
+98 21 8670 5505
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
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیمین پیرزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
خیابان رفاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6961814547
تلفن
+98 21 8670 5505
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
+98 84 3522 8845
فکس
ایمیل
30minpirzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 84 3522 8845
فکس
ایمیل
30minpirzadeh@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

داده های تمام بیماران ونتایج تحقیق پس از غیرقابل شناسایی کردن 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 می‌کند

فایل ها در صورت در خواست ظرف مدت یک ماه ارائه میشود

سایر توضیحات