پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر مکمل‌یاری روغن سیاه‌دانه بر شاخص‌های عملکرد کلیه، شاخص‌های قند خون، پروفایل لیپیدی، استرس اکسیداتیو، وضعیت التهاب، کیفیت زندگی و افسردگی در بیماران مبتلا به دیابت تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل روغن سیاه‌دانه بر شاخص‌های عملکرد کلیه، شاخص‌های قند خون،استرس اکسیداتیو، التهاب ، کیفیت زندگی و افسردگی در بیماران مبتلا به دیابت تحت درمان با همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو گروه موازی، دو سویه کور، فاز 3، بر روی 46 بیمار همودیالیزی، تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار RAS

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش دیالیز بیمارستان امام رضا شهر تبریز صورت خواهد گرفت. کپسول ها در شکل، رنگ و بوی یکسان تولید شده و در قوطی های مشابه به صورت دربسته و پلمب شده در اختیار محقق قرار خواهد گرفت. محقق و بیماران نسبت به مطالعه صورت گرفته کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : بیماران دیابتی تحت درمان با همودیالیز حداقل 6 ماه سابقه همودیالیز حداکثر 10 سال سابقه همودیالیز BMI بین 18/5 الی 30 معیار های عدم ورود : مصرف سیگار و الکل مصرف دارو های NSAID و کورتونی ابتلا به بیماری های زمینه ای وخیم (نارسایی قلبی مرحله 3و4، بیماری حاد کبدی و تیروئیدی، بدخیمی)

گروه‌های مداخله

افراد گروه مداخله، روزانه 2 عدد کپسول 1000 میلي‌گرمی روغن سیاه‌دانه (همراه با ناهار و شام) و گروه دارونما، روزانه 2 عدد کپسول 1000 میلي‌گرمی دارونما حاوي روغن پارافین، به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر هایی که در این مطالعه اندازه گیری میشوند : اوره، اسید اوریک، کراتینین، حجم ادرار FBS, HbA1c ، انسولین ، آلبومین گلیکوزیله SOD, MDA, hs-CRP پرسشنامه افسردگی پرسشنامه میزان اضطراب بیمارستانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در مرتبه اول بارگذاری محتوا، به اشتباه تعدادی از متغیر های مهم و اثر گذار در نتیجه مطالعه، در قسمت متغیر های ثانویه نوشته شده بودند؛ لذا در این فرم اصلاحیه، آنها به قسمت متغیر های اولیه انتقال پیدا کردند. همچنین فراموش شده بود که کلسترول و تریگلیسرید در متغیر ها وارد شوند که در اصلاحیه آن ها نیز وارد متغیر های اولیه شدند. با توجه به این که وضعیت تغذیه بیماران میتوانست یک مخدوشگر باشد لذا میزان انرژی و درشت مغذی مصرفی نیز به عنوان متغیر ثانویه وارد طرح مان شدند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200411047027N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا رحمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7736 4020

آدرس ایمیل

a74.rahmani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مکمل‌یاری روغن سیاه‌دانه بر شاخص‌های عملکرد کلیه، شاخص‌های قند خون، پروفایل لیپیدی، استرس اکسیداتیو، وضعیت التهاب، کیفیت زندگی و افسردگی در بیماران مبتلا به دیابت تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سیاه دانه در بیماران دیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 الی 60 سال 30 - 18/5 : BMI ابتلا به دیابت حداقل 6 ماه سابقه دیالیز حداکثر 10 سال سابقه دیالیز توانایی و تمایل به همکاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های زمینه ای (نارسایی قلبی مرحله 3و4، بیماری حاد کبدی و تیروئیدی، بدخیمی) مصرف مکمل روغن سیاه‌دانه پیش از ورود به طرح استعمال سیگار، الکل و قلیان مصرف دارو های استروئیدی و غیر استروئیدی ضد التهابی واکنش شدید به مکمل ها و دارونما
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد مورد پژوهش با استفاده از متد بلوک‌بندی تصادفی (block randomization) برحسب طبقه‌بندی روی تعداد دفعات دیالیز در هفته (2 مرتبه یا 3 مرتبه) و قند خون (کمتر از 120، در بازه 120 الی 200، بیشتر از 200) تقسیم بندی میشوند. این فرایند توسط متخصص آمار و به صورت تصادفي با استفاده از نرم افزار (RAS Random allocation softwar) و در قالب بلوک هاي 4 نفری به دو گروه 23 نفره تقسیم خواهند شد. فرایند کورسازی توسط یک کارشناس تغذیه آموزش دیده انجام خواهد گرفت و در نتیجه بیماران و خود پژوهشگر نسبت به این فرایند کورسازی بی اطلاع خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تعداد 46 نفر فرد ESRD بر اساس معیارهاي ورود انتخاب شده، پس از توضیح اهداف مطالعه، روش انجام آن و اخذ رضایت¬نامه کتبی، به صورت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. مکمل ها هر دو هفته یکبار در اختیار شرکت کننده‌ها قرار خواهند گرفت. هر بیمار باید روزانه 2 عدد کپسول مصرف کند. مکمل و دارونما توسط شرکت داروسازی به صورت کاملا مشابه از نظر شکل، رنگ و بو و در قوطی های دربسته و پلمپ شده تهیه خواهند شد.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1653666741
تاریخ تایید
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران دیابتی تحت درمان با همودیالیز
کد ICD-10
E00–E90
توصیف کد ICD-10
Endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش شیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش ژافه

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC)

4

شرح متغیر پیامد

آلبومین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد

پروتئین فعال سی با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توربیدومتری

9

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق ظرف ادرار 24 ساعته

10

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الایزا

11

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات مربوط به پرسشنامه مذکور قبل و بعد مداخله درمانی، از بیماران گرفته خواهد شد

12

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات مربوط به پرسشنامه مذکور قبل و بعد مداخله درمانی، از بیماران گرفته خواهد شد

13

شرح متغیر پیامد

اسید اوریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

14

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا (کلسترول خوب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

15

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته کم (کلسترول بد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انرژی مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 24 ساعته

2

شرح متغیر پیامد
درشت مغذی مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24 ساعته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه مداخله، به مدت 12 هفته ، روزانه 2 عدد کپسول 1000 میلي‌گرمی روغن سیاه‌دانه (همراه با ناهار و شام) دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل، به مدت 12 هفته ، روزانه 2 عدد کپسول 1000 میلي‌گرمی دارونما حاوي روغن پارافین، به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز همودیالیز بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علی طریقت اسفنجانی
آدرس خیابان
خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1653666741
تلفن
+98 21 7736 4020
ایمیل
a74.rahmani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی طریقت اسفنجانی
آدرس خیابان
خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1653666741
تلفن
+98 21 7736 4020
ایمیل
a74.rahmani@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی طریقت اسفنجانی
موقعیت شغلی
دانشیار علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1653666741
تلفن
+98 21 7736 4020
ایمیل
a74.rahmani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی طریقت اسفنجانی
موقعیت شغلی

دانشیار تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان عطار
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1653666741
تلفن
+98 21 7736 4020
ایمیل
a74.rahmani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد تغذیه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1653666741
تلفن
+98 21 7736 4020
ایمیل
a74.rahmani@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل نحوه اجرای کار را به اشتراک خواهم گذاشت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نیمه دوم سال 99
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دکتر علی طریقت اسفنجانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مطالعات تحلیلی و اپیدمیولوژی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل : a74.rahmani@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به ایمیل مذکور پیام بدهد.
سایر توضیحات