

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر کیسول بادام شیرین بر عملکرد کلیه و کیفیت زندگی بیماران دارای نارسایی مزمن کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر کیسول بادام شیرین بر عملکرد کلیه و کیفیت زندگی بیماران دارای نارسایی مزمن کلیه

طراحی

بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه مرحله 2 و 3 مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی کلیه شهروند و باغبان ساری حجم نمونه: 60 نفر کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار نحوه تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: کلینیک فوق تخصصی کلیه شهروند و باغبان ساری جهت کورسازی، بیمار و پزشک معالج مسئول ارزیابی بیماران و محقق از نوع درمان هر گروه (دارو یا پلاسبو) اطلاع نخواهند داشت. به این منظور پس از تصادفی سازی و تقسیم بیماران به دو گروه، دارو و پلاسبو توسط کد A یا B از هم جدا شده و برچسبها توسط مشاور آماری زده می شود. به این ترتیب بیمار و پزشک معالج و محقق از نوع درمان مطلع نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه مرحله 2 و 3، محدوده سنی 18 تا 75 سال معیارهای عدم ورود به مطالعه: شرایط بالینی ناپایدار، ابتلا به سرطان، نارسایی قلبی، تشخیص قبلی هیپراگالوری اولیه، سابقه سنگ کلیه اگزالات کلسیم، حساسیت شناخته شده به بادام، نارسایی کبدی، بارداری، عدم توانایی برقراری ارتباط، بیماری کلیه پلی کیستیک و بیماری عفونی حاد

گروه های مداخله

گروه مداخله کیسول حاوی 350 میلی گرم بادام و 2 بار در روز دریافت می کنند. گروه کنترل دارونمایی کاملا مطابق داروی اصلی و 2 بار در روز دریافت می کنند. هر دو گروه به مدت 8 هفته درمان می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فیلتراسیون گلومرولی کراتینین سرم نیتروژن اوره خون پروتئین ادرار 24 ساعته آلبومین سرم اسید اوریک سرم پتاسیم سرم فشار خون هموگلوبین پروتئین واکنشگر C لپید پروفایل قند خون ناشتا کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر سن بیماران اتمام نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200516047465N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-08-2020, 1399/05/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-07-2023, 1402/04/27

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-09, 1399/05/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه مقدادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5545 3325 11 98+

آدرس ایمیل

s.meghdadi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, 1399/05/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, 1399/10/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-20, 1399/11/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-06, 1400/09/15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-12-06, 1400/09/15

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کیسول بادام شیرین بر عملکرد کلیه و کیفیت زندگی

بیماران دارای نارسایی مزمن کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

2

شرح متغیر پیامد
نیترژن آورده خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر - C سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی ادرار 24 ساعته

10

شرح متغیر پیامد
لیپید پروفایل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
آلبومین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

12

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه زمینه‌یابی سلامت (فرم کوتاه 36 سوالی)

گروه‌های مداخله

6

شرح متغیر پیامد
پتاسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

1

شرح مداخله
دارو در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساخته می‌شود. گروه مداخله کپسول حاوی 350 میلی گرم بادم و 2 بار در روز 30 دقیقه قبل از صبحانه و 30 دقیقه قبل از شام دریافت می‌کنند. هر دو گروه به مدت 8 هفته درمان می‌شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

7

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

2

شرح مداخله
دارونما در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساخته می‌شود. گروه کنترل دارونمایی کاملاً مطابق داروی اصلی 2 بار در روز 30 دقیقه قبل از صبحانه و 30 دقیقه قبل از شام دریافت می‌کنند. هر دو گروه به مدت 8 هفته درمان می‌شوند.
طبقه بندی
دارو نما

8

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

3081 3354 11 98+
ایمیل
sedighe.meghdadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://www.mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی کلیه شهروند
نام کامل فرد مسوول
صدیقه مقدادی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، کشاورز 44
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
1784 3329 11 98+
فکس
2951 3341 11 98+
ایمیل
sedighe.meghdadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://shahrvand.mazums.ac.ir

2

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
صدیقه مقدادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار خزر- جنب کلینیک ویژه باغبان- دانشکده طب ایرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
5545 3325 11 98+
ایمیل
sedighe.meghdadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://rc-sonnati.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد یوسف پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه باغبان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه مقدادی
آدرس خیابان
بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
4545 3337 11 98+
ایمیل
sedighe.meghdadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://tooba.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
صدیقه مقدادی
آدرس خیابان
میدان فرح آباد- کیلومتر 17 جاده فرح آباد- مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847191971
تلفن

تلفن
5545 3325 11 98+
ایمیل
sedighe.meghdadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://rc-sonnati.mazums.ac.ir

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
اطلاعات آزمایشگاهی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
چهار ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
s.meghdadi@mazums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به محقق
سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار خزر- جنب کلینیک باغبان- دانشکده طب ایرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
3117 3324 11 98+
ایمیل
m.yousofpoor@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
صدیقه مقدادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار خزر- جنب کلینیک ویژه باغبان- دانشکده طب ایرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475