پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر کپسول 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 سویه 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 75سال معیارهای عدم ورود به مطالعه: شرایط بالینی ناپایدار، ابتلا به سرطان، نارسایی قلبی، تشخیص قبلی هیپراگزالوری 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله کپسول 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 لیپید 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: **۱۳۹۹/۰۵/۱۹ ,2020-08-09**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۲۷ ,2023-07-18**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 2020-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه مقدادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3325 5545

آدرس ایمیل

s.meghdadi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۵, 2021-01-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بادام شیرین بر نارسایی مزمن کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه مرحله 2 و 3 محدوده سنی 18 تا 75سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط بالینی ناپایدار سرطان نارسایی قلبی تشخیص قبلی هیپراگزالوری اولیه سابقه سنگ کلیه اگزالات کلسیم حساسیت شناخته شده به بادام نارسایی کبدی بارداری عدم توانایی برقراری ارتباط بیماری کلیه پلی کیستیک بیماری عفونی حاد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوکی تصادفی 4 تایی استفاده می شود. در این روش تمامی جایگشت های حاصل از 2 گروه به شرح زیر محاسبه می شود: 1)AABB 2)ABAB 3)ABBA 4)BABA 5)BAAB 6)BBAA که از این بین با استفاده از جدول اعداد تصادفی نمونه ها به ترتیب به شرح ذیل انتخاب خواهند شد. جایگشت انتخاب شده: 3, 1, 4, 5, 2, 6, 3, 1, 2, 5, 6, 4, 1, 6, 3 A گروه مداخله و B گروه شاهد می باشد. مزیت این روش مساوی بودن گروهها است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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. دارو و پلاسبو از نظر شکل ظاهری، رنگ و بو مانند هم هستند.

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 مازندران

آدرس خیابان

بلوار خزر- جنب کلینیک ویژه باغبان- دانشکده طب ایرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95475

تاریخ تایید

2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیه مرحله دو

کد ICD-10

N18.2

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 2

2

شرح

بیماری مزمن کلیه مرحله سه

کد ICD-10

N18.3

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 3

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول اصلاح رژیم غذایی در بیماری کلیوی (MDRD)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
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

4

شرح متغیر پیامد
آلبومین سرم
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

6

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

7

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

8

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
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

10

شرح متغیر پیامد
لیپید پروفایل
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

12

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

گروه‌های مداخله

1

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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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
+98 11 3329 1784
فکس
+98 11 3341 2951
ایمیل
sedighe.meghdadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://shahrvand.mazums.ac.ir/

2

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
+98 11 3337 4545
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-کیلومتر17 جاده فرح آباد-مجتمع دانشگاهي پیامبر اعظم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847191971
تلفن
+98 11 3354 3081
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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار خزر- جنب کلینیک ویژه باغبان- دانشکده طب ایرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3325 5545
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.

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

فرد مسوول به‌روز 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
تلفن
+98 11 3325 5545
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 جزییات 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