

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر مکمل خوراکی زنجبیل و دارونما بر تعادل پیش اکسیدان-آنتی اکسیدانی و کنترل گلیسمی در بیماران همودیالیزی دیابتی: کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار(دوسوکور)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر مکمل خوراکی زنجبیل بر تعادل پیش اکسیدان-آنتی اکسیدان، پارامتر های قند خون و شاخص های عملکرد کلیه در بیماران همودیالیزی مبتلا به دیابت می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 44 بیمار است. افراد واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت که بر اساس بلوک های ایجاد شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی RAS خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در مرکز دیالیز بیمارستان امام رضا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز اجرا خواهد شد. تمامی بیماران به یکی از دو گروه مکمل یا دارونما به طور تصادفی تخصیص می یابند. قوطی های حاوی زنجبیل و دارونما توسط فرد مسئول آماده سازی کدگذاری خواهد گردید و محققین اصلی و بیماران نسبت به نوع مکمل مصرفی در هر گروه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران دیابتی تحت همودیالیز که حداقل 3 ماه از شروع دیالیزشان گذشته باشد؛ بیمارانی 2 یا 3 بار در هفته دیالیز می شوند؛ مدت زمان در هر سری از دیالیز 4 ساعت باشد؛ بیمارانی که مایل به ورود به مطالعه هستند؛ بیماران با سن بالاتر از 18 سال. معیارهای عدم ورود: سابقه بیماری های گوارشی حاد؛ سابقه اختلالات تیروئید؛ سابقه سنگ کیسه صفرا؛ مصرف مکمل روغن ماهی؛ مصرف داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیر استروئیدی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه 4 کپسول زنجبیل 500 میلی گرمی مصرف خواهند نمود. گروه کنترل: روزانه 4 عدد کپسول حاوی نشاسته ذرت مصرف خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل پیش اکسیدان-آنتی اکسیدان (PAB)، سطوح قند خون ناشتا (FBS)، سطح انسولین، امتیاز HOMA-IR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191109045382N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
06-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره قریشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3333 1712

آدرس ایمیل

ghoreyshiz@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
09-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
10-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل خوراکی زنجبیل و دارونما بر تعادل پیش اکسیدان-آنتی اکسیدانی و کنترل گلیسمی در بیماران همودیالیزی دیابتی:

کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار(دوسوکور)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل خوراکی زنجبیل در بیماران همودیالیز دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی تحت همودیالیز که حداقل 3 ماه از شروع دیالیزشان گذشته باشد. بیمارانی 2 یا 3 بار در هفته دیالیز می شوند. مدت زمان در هر سری از دیالیز 4 ساعت باشد. بیمارانی که مایل به ورود به مطالعه هستند. بیمارانی که سن بالاتر از 18 سال دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های گوارشی حاد سابقه اختلالات تیروئید سابقه سنگ کیسه صفرا مصرف مکمل روغن ماهی مصرف داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیر استروئیدی مصرف لووتیروکسین مصرف وارفارین مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی سابقه حساسیت به زنجبیل مصرف سیگار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت که بر اساس بلوک های ایجاد شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی RAS خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه دو سو کور حاضر، نه شرکت کنندگان و نه محقق در طول اجرای مطالعه از این که هر فرد در گروه مداخله خواهد بود یا کنترل، اطلاعی نخواهد داشت. جهت کورسازی، کیسول های زنجبیل و پلاسبو از نظر شکل ظاهری، بسته بندی و برچسب گذاری مشابه خواهند بود. کیسول ها توسط محقق یا دستگاه پرکننده کیسول تهیه می گردد. برای دوسوکور اجرا کردن تحقیق، در زمان شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی کیسول مربوطه، توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع کیسول های دریافتی توسط هر گروه رعایت شده باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تاریخ تایید

1398/11/15, 2020-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1188

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیزی دیابتی

کد ICD-10

E11.22

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل پیش اکسیدان و آنتی اکسیدانی (PAB)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با روش بیوشیمیایی و خوانش با کیت الیرا

2

شرح متغیر پیامد

سطوح قند خون ناشتا (FBS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری قند خون ناشتا (FBS) با روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری انسولین با روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

5166614711
تلفن
2117 3336 41 98+
فکس
ایمیل
ghoreyshiz@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 3335 41 98+

ایمیل

ghoreyshiz@tbzmed.ac.ir

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

هلیا رستمخانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

امتیاز HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری امتیاز HOMA-IR با استفاده از فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی اوره با روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی کراتینین با روش آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه روزانه 4 عدد کپسول 500 میلی

گرمی زنجبیل (تهیه شده توسط محقق یا دستگاه پرکننده کپسول) به

مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه روزانه 4 عدد کپسول نشاسته ذرت

را که به صورت هم شکل و اندازه با کپسول‌های دارویی تهیه شده به

مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره قریشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

تغذیه
آدرس خیابان
خیابان عطار نیشابوری، خیابان گلگشت، دانشکده تغذیه و علوم
غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
2117 3336 41 98+
ایمیل
ghoreyshiz@tbzmed.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها تنها برای افراد مشغول در مؤسسات علمی در دسترس خواهد

بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس

محققین دیگر قرار خواهند گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر زهره قریشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی ایمیل: ghoreyshiz@tbzmed.ac.ir; تلفن: 739 912 0098

0799

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده می‌تواند از طریق ایمیل تقاضای خود را به فرد

مسئول مطالعه ارسال نماید و در مدت زمان حداکثر 10 روز مستندات

به فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره قریشی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان عطار نیشابوری، خیابان گلگشت، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2117 3336 41 98+

ایمیل

ghoreyshiz@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره قریشی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها