

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه اثر مکمل خوراکی زنجبیل و دارونما بر برخی فاکتورهای التهابی، پروفایل لیپیدی و شاخص های تن سنجی در بیماران همودیالیزی مبتلا به دیابت، کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار (دوسوکور)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر مکمل یاری زنجبیل بر برخی فاکتورهای التهابی، پروفایل لیپیدی و شاخص های تن سنجی در بیماران همودیالیزی در بیماران همودیالیزی مبتلا به دیابت می باشد.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی از میان بیماران تحت دیالیز مبتلا به دیابت مرکز دیالیز بیمارستان امام رضا شهر تبریز، 44 بیمار واجد شرایط انتخاب خواهند شد. کدهای تصادفی توسط نرم افزار تخصیص تصادفی RAS ایجاد می شود. برای تعیین بیماران به گروه مداخله یا گروه کنترل بر اساس طرح موازی، کدهای تصادفی (A یا B) در پاکت نامه های مهر و موم شده توسط هماهنگ کننده تصادفی مطالعه، نگهداری خواهد شد. هم محقق و هم بیماران نسبت به تخصیص درمان کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران دیابتی تحت همودیالیز که حداقل 3 ماه از شروع دیالیزشان گذشته باشد؛ بیمارانی که 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 و بیماران با سن بالاتر از 18 سال. معیار های عدم ورود: بیماران با 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 و مصرف سیگار

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

فاکتورهای التهابی (hs-CRP, IL6, PLR, NLR)، پروفایل لیپیدی (LDL, HDL, TG, TC) و شاخص های تن سنجی (BMI و وزن و دور کمر به دور باسن)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191109045382N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2020, 1399/04/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-07-2020, 1399/04/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-07-2020, 1399/04/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره قریشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1712 3333 41 98+

آدرس ایمیل

ghoreyshiz@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2020, 1398/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-09-2020, 1399/06/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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.1398.1186

بیماری‌های (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

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری کلسترول با روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری تری‌گلیسیرید با روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل خوراکی زنجبیل و دارونما بر برخی فاکتورهای التهابی، پروفایل لیپیدی و شاخص‌های تن سنجی در بیماران همودیالیز 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 بیماران که 2 یا 3 بار در هفته دیالیز می‌شوند. مدت زمان در هر سری از دیالیز 4 ساعت باشد. بیماران که مایل به ورود به مطالعه هستند. بیماران که سن بالاتر از 18 سال دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری‌های 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 مکمل‌های آنتی‌اکسیدانی سابقه حساسیت به زنجبیل مصرف سیگار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار دوسوکور است. 44 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از گروه‌های مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت. کدهای تصادفی توسط نرم افزار تخصیص تصادفی RAS (Random allocation software) ایجاد می‌شود. برای تعیین بیماران به گروه مداخله یا گروه کنترل، کدهای تصادفی (A یا B) در پاکت نامه‌های مهر و موم شده توسط هماهنگ کننده تصادفی مطالعه، نگهداری خواهد شد. هم محقق و هم بیماران نسبت به تخصیص درمان کور هستند.

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، کیسول‌های زنجبیل و پلاسبو از نظر شکل ظاهری، بسته بندی و برچسب گذاری مشابه خواهند بود. کیسول‌ها توسط محقق یا دستگاه پرکننده کیسول تهیه می‌گردد. برای دوسوکور اجرا کردن تحقیق، در زمان شروع مطالعه، مجموعه قوطی‌های حاوی کیسول مربوطه، توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می‌شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع کیسول‌های دریافتی توسط هر گروه رعایت شده باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری لیپوپروتئین با چگالی کم با روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری لیپوپروتئین با چگالی بالا با روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قد با متر و اندازه گیری وزن با ترازو

6

شرح متغیر پیامد
سطح فاکتور التهابی پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری hs-CRP با روش ایمینو توربیدومتری

7

شرح متغیر پیامد
سطح فاکتور التهابی اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری اینترلوکین 6 با کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
نسبت پلاکت به لنفوسیت (PLR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری نسبت پلاکت به لنفوسیت با آزمایش شمارش گلبولی

9

شرح متغیر پیامد
نسبت نوتروفیل به لنفوسیت (NLR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری نسبت نوتروفیل به لنفوسیت با آزمایش شمارش گلبولی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت کالری و درشت مغذی ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24 ساعته یادآمد و ثبت خوراک

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 کپسول های 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
5166614711
تلفن
2117 3336 41 98+
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
تبریز، 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
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
پریسا ویسی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
دانشکده تغذیه و علوم غذایی، خیابان عطار نیشابوری، خیابان
گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

8619 3340 41 98+

ایمیل

parisaveisi1995@gmail.com

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

دانشکده تغذیه و علوم غذایی، خیابان عطار نیشابوری، خیابان
گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2117 3336 41 98+

ایمیل

ghoreyshiz@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده تغذیه و علوم غذایی، خیابان عطار نیشابوری، خیابان
گلگشت

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
داده ها تنها برای افراد مشغول در مؤسسات علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های 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 می کند
درخواست کننده می تواند 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