

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر مکمل یاری پروپولیس ایرانی بر پروتئین اوری، حجم ادرار 24 ساعته، کراتینین سرم، تعادل پراکسیدان-آنتی اکسیدان، وضعیت گلايسمیک، کیفیت زندگی و فشارخون در افراد مبتلا به بیماری مزمن کلیوی: کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری پروپولیس ایرانی بر پروتئین اوری، حجم ادرار 24 ساعته، کراتینین سرم، تعادل پراکسیدان-آنتی اکسیدان، وضعیت گلايسمیک، کیفیت زندگی و فشارخون در افراد مبتلا به بیماری مزمن کلیوی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار دو سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام می گیرد. پس از نمونه گیری آسان و تخصیص تصادفی طبقه بندی شده و کورسازی، مداخله انجام می گیرد. اندازه گیری های تن سنجی و بیوشیمیایی و تکمیل پرسشنامه ها در ابتدا و انتهای مطالعه صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: -تمایل به همکاری در مطالعه. -ابتلا به بیماری مزمن کلیه مرحله 2 یا 3 طبق تشخیص پزشک متخصص بر پایه eGFR بین 30-89 ml/min per 1.73 m2 -محدوده سنی 20-80 سال معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1) شاخص توده بدنی بالای 35 kg/m2 یا کمتر از 18.5 kg/m2 2) دریافت کلیه پیوندی. 3) بارداری یا شیردهی. 4) داشتن سابقه هر نوع آلرژی یا آسم. 5) دریافت استروئیدها یا سایر داروهای مهارکننده سیستم ایمنی. 6) مصرف هر نوع داروی گیاهی طی 3 ماه اخیر. 7) استعمال دخانیات، اعتیاد به موادمخدر، مصرف الکل یا قلیان. 8) انجام ورزش حرفه ای. 9) ابتلا به بیماری های التهابی مزمن

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه 250 میلی گرم عصاره پروپولیس حاوی 72 میلی گرم ترکیبات فنولی (2 عدد کپسول حاوی 125 میلی گرم عصاره ی پروپولیس، 1 عدد قیل از صبحانه و 1 عدد قبل از شام) و گروه کنترل روزانه 1000 میلی گرم دارونما (زیرا وزن نهایی هر عدد کپسول پروپولیس 500 میلی گرم است) را به مدت 90 روز دریافت می کنند. دارونما از لحاظ ظاهری کاملا مشابه کپسول پروپولیس می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثر مکمل یاری پروپولیس ایرانی بر پروتئین اوری، حجم ادرار 24 ساعته، کراتینین سرم، تعادل پراکسیدان-آنتی اکسیدان، وضعیت گلايسمیک، کیفیت زندگی و فشارخون در افراد مبتلا به بیماری مزمن کلیوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

حذف پروتئین اوری بیشتر از 300 mg/day همراه میکروآلبومین اوری (نسبت آلبومین به کراتینین ادرار بیشتر از 30 mg/g) یا ماکروآلبومین اوری (نسبت آلبومین به کراتینین ادرار بیشتر از 300 mg/g) از معیارهای ورود به مطالعه؛ زیرا تنها بررسی تغییرات این موارد در طول مدت مداخله مد نظر می باشد. 2) تغییر محدودی سنی 18-64 به 20-80 سال در معیارهای ورود به مطالعه؛ با توجه به گروه سنی بیماران CKD که در فرآیند نمونه گیری مشاهده شده است. همراه با افزودن همسان سازی دو گروه مداخله و دارونما از لحاظ سن به صورت 20-60 و 60-80 سال. 3) حذف دریافت انسولین از معیارهای خروج از مطالعه با توجه به نظر استاد مشاور نفرولوژیست طرح، آقای دکتر محمدرضا اردلان (همان گونه که در پروپوزال قید شده همسان سازی دو گروه مداخله و دارونما از لحاظ ابتلا به دیابت انجام می گیرد). 4) تغییر تاریخ اتمام نمونه گیری به 1400/07/30 به علت شرایط فعلی پاندمی Covid-19* تمامی تغییرات ذکر شده توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز تایید شده و در پژوهان ثبت گردیده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191218045798N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-06-2020, 1399/03/18
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-08-2021, 1400/06/08

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/03/18, 2020-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پانید انوری فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3381 3665

آدرس ایمیل

**وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی**

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, 1399/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-22, 1400/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل باری پروپولیس ایرانی بر پروتئین اوری، حجم ادرار 24 ساعته، کراتینین سرم، تعادل پراکسیدان-آنتی اکسیدان، وضعیت گلابسمیک، کیفیت زندگی و فشارخون در افراد مبتلا به بیماری مزمن کلیوی: کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل باری پروپولیس ایرانی بر بیماری مزمن کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری در مطالعه. ابتلا به بیماری مزمن کلیه مرحله 2 یا 3 طبق تشخیص پزشک متخصص بر پایه eGFR بین 1.73 ml/min per 1.73 m2 30-89 . محدوده سنی 20-80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بالای 35 kg/m2 یا کمتر از 18.5 kg/m2 دریافت کلیه پیوندی بارداری یا شیردهی داشتن سابقه هر نوع آلرژی یا آسم دریافت استروئیدها یا سایر داروهای مهارکننده سیستم ایمنی مصرف هر نوع داروی گیاهی طی 3 ماه اخیر استعمال دخانیات، اعتیاد به موادمخدر، مصرف الکل یا قلیان انجام ورزش حرفه ای ابتلا به بیماری های التهابی مزمن (نظیر آرتریت روماتوئید یا IBD)، افسردگی شدید یا اسکیزوفرنی، نارسایی کلیه شدید و سیروز کبدی، بدخیمی ها، عفونت شدید.

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

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

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار دو سوکور است. از میان افراد مبتلا به بیماری مزمن کلیوی مراجعه کننده به کلینیک های تخصصی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، 44 بیمار که معیارهای ورود به مطالعه را داشته و تمایل به شرکت در این مطالعه را دارند با روش

نمونه گیری آسان وارد مطالعه شده و از آن ها رضایت نامه کتبی اخذ می گردد. این بیماران با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی (برای همسان سازی افراد دو گروه از لحاظ ابتلا به دیابت و سن از بلوک بندی مناسب استفاده خواهد شد)، به یکی از دو گروه مداخله و کنترل اختصاص می یابند (هر گروه 22 نفر).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی توسط فردی انجام می شود که هیچگونه دخالتی در فرایند مراقبت یا پیگیری بیماران ندارد. پس از تخصیص تصادفی، جهت اجرای مداخله، با استفاده از روش کورسازی دو سو کور، بیماران و مداخله گر از نوع مداخله اجرا شده برای هر گروه بی اطلاع هستند. جهت کورسازی، در زمان شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی کپسول های پروپولیس و دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A یا B کدگذاری می شوند. بیماران برای 3 ماه تحت پیگیری قرار می گیرند و پس از آن، کورسازی شکسته می شود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ائل گلی، 35 متری سینا، کوی مخابرات، 6 متری بهار، پلاک 44- طبقه 5

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167717998

تاریخ تایید

2020-05-18, 1399/02/29

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.177

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد کلیه (پروتئین اوری، حجم ادرار 24 ساعته، کراتینین

(سرم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری ادرار 24 ساعته برای اندازه‌گیری حجم ادرار 24 ساعته و پروتئین اوری، روش زافه برای اندازه‌گیری کراتینین سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل پراکسیدان-آنتی اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش تعادل پراکسیدان-آنتی اکسیدان

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های گلاسیمیک (گلوکز ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، انسولین) و

شاخص HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله روزانه 250 میلی گرم عصاره پروپولیس حاوی 72 میلی گرم ترکیبات فنولی (2 عدد کپسول حاوی 125 میلی گرم عصاره ی پروپولیس، 1 عدد قبل از صبحانه و 1 عدد قبل از شام) را به مدت 90 روز دریافت می کنند. کپسول های پروپولیس توسط شرکت غسل شهیدینه ی گل ها در اصفهان تهیه شده و عصاره گیری پروپولیس به صورت الکلی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل روزانه 2 عدد کپسول دارونما که از لحاظ ظاهری کاملاً مشابه کپسول پروپولیس می‌باشند را به مدت 90 روز دریافت می کنند. کپسول های دارونما توسط شرکت غسل شهیدینه ی گل ها در اصفهان تهیه شده است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های تخصصی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا اردلان

آدرس خیابان

تبریز-خیابان ائل گلی-35 متری سینا-کوی مخابرات-6 متری بهار-پلاک 44- طبقه 5

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167717998

تلفن

+98 41 3381 3665

ایمیل

panizanvari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

+98 41 3335 7310

ایمیل

research-vice@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پانید انوری فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز-خیابان ائل گلی-35 متری سینا-کوی مخابرات-6 متری بهار-

پلاک 44- طبقه 5

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167717998

تلفن

3665 3381 41 98+

ایمیل

panizanvari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پانید انوری فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز-خیابان ائل گلی-35 متری سینا-کوی مخابرات-6 متری بهار-

پلاک 44- طبقه 5

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167717998

تلفن

3665 3381 41 98+

ایمیل

panizanvari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پانید انوری فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز-خیابان ائل گلی-35 متری سینا-کوی مخابرات-6 متری بهار-

پلاک 44- طبقه 5

شهر