

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر قرص سیر بر فاکتورهای التهابی بیماران همودیالیز

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر عصاره سیر بر میزان فاکتورهای التهابی در بیماران همودیالیزی مرکز دیالیز بیمارستان بوعلی سینا قزوین در سال 1399

طراحی

بیماران به صورت تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار allocation random software به دو گروه تخصیص پیدا می کنند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوبه کور ابتدا 54 بیمار نارسایی کلیه واجد شرایط مطالعه مراجعه کننده به مرکز دیالیز بیمارستان بوعلی سینا بررسی میشوند. بیماران تحت همودیالیز در بخش دیالیز مرکز بوعلی سینا حین خونگیری روتین ماهیانه توسط پرستار دیالیز تحت خونگیری جهت انجام آزمایشات مورد نظر نیز قرار میگیرند. نمونه گیری در حد 22 سی سی و به صورت ناشتا یی شبانه انجام می گیرد و نمونه ها پس از جمع آوری به آزمایشگاه مورد نظر ارسال میگردد. سپس بیماران به صورت تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار allocation random software به دو گروه تخصیص پیدا می کنند (در انتهای پروپوزال) به گروه A قرص سیر به مدت دو ماه و روزی دو عدد و به گروه B پلاسبو داده میشود. بعد از دو ماه نمونه گیری مجدد جهت اندازه گیری فاکتورهای مورد نظر در خون از هر دو گروه انجام می گیرد در طول مدت مطالعه مصرف قرص توسط مجری طرح از طریق شمارش دارو و نیز تماس تلفنی پیگیری میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: کلیه بیماران نارسایی مزمن کلیوی وابسته به همودیالیز. داشتن رضایت جهت شرکت در طرح. معیارهای خروج: بیماران دارای حساسیت به سیر. وجود بیماری زمینهای خود ایمنی مانند بیماریهای روماتیسمی و بیماران التهابی مزمن. سابقه مصرف کورتیکواستروئید استاتینها ضد انعقاد. بیماران با سابقه گلو مریولونفریت به عنوان علت نارسایی مزمن کلیه.

گروه های مداخله

بیماران همودیالیز

متغیرهای پیامد اصلی

IL6 - ESR- CRP

آخرین بروز رسانی: 15-03-2021, 1399/12/25
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-03-2021, 1399/12/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته خانزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4264 3368 28 98+

آدرس ایمیل

f.khanzadeh7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2021, 1399/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2021, 1400/02/20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص سیر بر فاکتورهای التهابی بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیر در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران نارسایی مزمن کلیوی وابسته به همودیالیز با زمان حداقل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200831048562N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2021, 1399/12/25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

6 ماه از شروع دیالیز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای حساسیت به سیر سابقه مصرف کورتیکو استروئید، ضد
انعقاد، استاتین ها وجود بیماری زمینه ای خود ایمنی در بیمار
سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

شرح
بیماران همودیالیزی
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease (CKD

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دوماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرم

2

شرح متغیر پیامد
ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دوماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرم

3

شرح متغیر پیامد
IL6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دوماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه A قرص سیر به مدت دوماه و روزی دو عدد

داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه B دارونما (بدون رنگ و مزه) به مدت دوماه و

روزی دو عدد داده میشود

طبقه بندی

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان مینودر، بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

341575570

تاریخ تایید

1399/05/19, 2020-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.145

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز بیمارستان بوعلی سینا قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرشته خانزاده

آدرس خیابان

ایران، قزوین، خ دانشگاه، ک میعاد، پ11، ط 2

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415755570

تلفن

4264 3368 28 98+

ایمیل

f.khanzadeh7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهدی امام جمعه

آدرس خیابان

خ دانشگاه، ک میعاد، پ11، ط 2

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415755570

تلفن

4264 3368 28 98+

ایمیل

f.khanzadeh7@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرشته خانزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خ دانشگاه، ک میعاد، پ11، ط 2

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415755570

تلفن

4264 3368 28 98+

ایمیل

F.khanzadeh7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نگار شیخ داوودی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خ دانشگاه، ک میعاد، پ11، ط 2

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415755570

تلفن

4264 3368 28 98+

ایمیل

f.khanzadeh7@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرشته خانزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهید بابایی
شهر
فزوبین
استان
فزوبین
کد پستی
3415755570
تلفن
4264 3368 28 98+
فکس
ایمیل
F.khanzadeh7@gmail.com