پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر قرص سیر بر فاکتورهای التهابی بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر عصاره سیر بر میزان فاکتورهای التهابی در بیماران همودیالیزی مرکز دیالیز بیمارستان بوعلی سینای قزوین در سال1399
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 سویه کور ابتدا54 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 دیالیزتحت 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 ازدوماه 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 گلومرولونفریت به عنوان علت نارسایی مزمن کلیه.
گروه‌های مداخله
بیماران همودیالیز
متغیرهای پیامد اصلی
IL6 -ESR- CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200831048562N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۲۵ ,15-03-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۲۵ ,15-03-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۲۵ ,2021-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشته خانزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3368 4264
آدرس ایمیل
f.khanzadeh7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۲۰ ,2021-03-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۲/۲۰ ,2021-05-10
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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

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

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی (Balance block randomization) به دو گروه درمانی A, B تخصیص می یابند، اندازه هر بلوک 6 و تعداد کل بلوک ها 10 می باشد. از روش تخصیص تصادفی‌سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سازی شده برای بررسی اثر قرص سیر (گروه A) و پلاسبو (گروه B) در متغیر های کمی(IL4 -ESR- CRP- BMI ، کلسیم، فسفر، آلبومین،LDL –HDL- K- Na) استفاده میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دو سو کور می باشد. بیماران مورد مطالعه در دو گروه مداخله و کنترل هستند. محقق و بیماران در خصوص مصرف دارو و پلاسبو کور هستند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 قزوین
آدرس خیابان
خیابان مینودر، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415755570
تاریخ تایید
2020-08-09, ۱۳۹۹/۰۵/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1399.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

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 گروهB دارونما (بدون رنگ و مزه) به مدت دوماه و روزی دو عدد داده میشود
طبقه بندی
دارو نما

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
+98 28 3368 4264

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
+98 28 3368 4264

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
خ دانشگاه، ک میعاد،پ11،ط 2

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
3415755570

تلفن
+98 28 3368 4264

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
خ دانشگاه، ک میعاد،پ11،ط 2

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
3415755570

تلفن
+98 28 3368 4264

ایمیل
f.khanzadeh7@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
فرشته خانزاده

موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

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

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