پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر شربت گیاهی حاوی عصاره انار، نعنا و عسل بر روی شاخص‌های وزنی و کاشکسی در بیماران تحت دیالیز صفاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بهبود شاخص های وزنی، کاشکسی و متغیرهای آزمایشگاهی بدنبال مصرف شربت انار، نعنا و عسل
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورنشده، تصادفی شده، بر روی 60بیمار، برای تصادفی سازی از تصادفی‌سازی بلوک استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعیین 30 نفر برای گروه کنترل و 30نفر برای گروه مصرف کننده،5mlشربت سه بار در روز قبل از غذابه مدت حداقل2ماه، بررسی پذیرش بیمار در طول مطالعه، ثبت اطلاعات دموگرافیک بیمار، اندازه گیری وزن بیمار با ترازودر ابتدا و یک و دوماه بعداز شروع درمان و اندازه گیری سایر شاخص ها مطابق استانداردهای آزمایشگاه.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود به مطالعه: رضایتمندی از شرکت در مطالعه، سن بیشتر از 18 سال، میزان سرم آلبومین کمتر از 3.2g/l و حداقل 3 ماه از دیالیز صفاقی فرد کاشکتیک گذشته باشد. شرط خروج از مطالعه: عدم تحمل شربت، پیوند کلیه، مرگ
گروه‌های مداخله
شربت ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس، ایران با دوز 5میلی‌لیتر سه بار در روز، قبل از هر وعده غذا برای حداقل مدت زمان دو ماه در اختیار بیمار قرار گرفته، پایش بیمار طی مطالعه برای اطمینان از پایبندی به درمان
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود شاخص های وزنی ، کاشکسی و آزمایشگاهی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160713028901N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیرین سادات بدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7068
آدرس ایمیل
badri@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر شربت گیاهی حاوی عصاره انار، نعنا و عسل بر روی شاخص‌های وزنی و کاشکسی در بیماران تحت دیالیز صفاقی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر شربت گیاهی انار روی شاخص های وزنی و کاشکسی بیمار دیالیز صفاقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایتمندی از شرکت در مطالعه سن بیشتر از 18 سال میزان سرم آلبومین کمتر از 3/2g/l حداقل 3 ماه از دیالیز صفاقی گذشته باشدو در حال حاضر کاشکسی برای آنها تشخیص داده شده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تحمل شربت پیوند کلیه مرگ
سن
از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده بلوک: از بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد و بیماران، براساس ترتیب های مشخص شده در بلوک ها، به دو گروه دارو و کنترل، وارد خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-08-25, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.431

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر
کد ICD-10
N18.6
توصیف کد ICD-10
End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های وزنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در پایان ماه 1 و ماه 2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی آنالایزر و متر نواری

2

شرح متغیر پیامد
کاشکسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در پایان ماه 1 و ماه 2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی Visual Analog Scale

3

شرح متغیر پیامد
آلبومین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در پایان ماه 2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در پایان ماه 2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:مصرف شربت گیاهی انار، نعنا و عسل ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس، ایران با دوز 5میلی‌لیتر سه بار در روز، قبل از هر وعده غذا برای حداقل مدت زمان دو ماه در اختیار بیمار قرار گرفته، پایش بیمار طی مطالعه برای اطمینان از پایبندی به درمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت دیالیز صفاقی که داروی گروه مداخله یا پلاسبو را دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
شیرین سادات بدری
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین سادات بدری
موقعیت شغلی
هیأت علمی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7068
ایمیل
badri@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین سادات بدری
موقعیت شغلی
هیأت علمی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 0098
ایمیل
badri@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین سادات بدری
موقعیت شغلی

هیأت علمی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7069
ایمیل
badri@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات
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