

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بهبود شاخص‌های وزنی، کاشکسی و متغیرهای آزمایشگاهی بدنبال مصرف شربت انار، نعنا و عسل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوک استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعیین 30 نفر برای گروه کنترل و 30 نفر برای گروه مصرف کننده 5ml شربت سه بار در روز قبل از غذا به مدت حداقل 2 ماه، بررسی پذیرش بیمار در طول مطالعه، ثبت اطلاعات دموگرافیک بیمار، اندازه گیری وزن بیمار با ترازو در ابتدا و یک و دومه بعد از شروع درمان و اندازه گیری سایر شاخص‌ها 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 بارچ اسانس، ایران با دوز 5 میلی لیتر 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 شاخص‌های 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: ۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 20-10-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 20-10-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 2020-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین سادات بدری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7068 3792 31 98+

آدرس ایمیل

badri@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۱۵, 2020-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

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 شاخص‌های 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 باشد و 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 بلوک‌های چهارتایی استفاده خواهد شد

و بیماران، براساس ترتیب‌های مشخص شده در بلوک‌ها، 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

تأییدیه 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 تأیید

2020-08-25, 1399/06/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.431

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر

کد ICD-10

N18.6

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های 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

پرستشنامه 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

الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف شربت گیاهی انار، نعنا و عسل ساخت شرکت

داروسازی بارچ اسانس، ایران با دوز 5 میلی‌لیتر 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

پلاسیبو را دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

مصدق 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 صفا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
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
8138 3668 31 98+
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
7068 3792 31 98+
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
7068 3792 0098
ایمیل
badri@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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

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

7069 3792 31 98+

ایمیل

badri@pharm.mui.ac.ir