پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مکمل روغن نیگلا ساتیوا بر شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو و پروفایل لیپیدی بیماران دیالیزی: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر سیاه دانه بر شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو و پروفایل لیپیدی بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، فاز 3 بر روی 50 بیمار همودیالیزی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان واسعی سبزوار که دارای معیارهای ورود بودند، در یکی از دو گروه قرار گرفتند. با توجه به دوسو کور بودن مطالعه، بیمار و محقق کور نگه داشته شدند. کدگذاری انجام شد. همه کپسول ها (سیاه دانه و دارونما) ظاهر یکسان داشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نمونه های مورد مطالعه با دیالیزور کاپیلاری پلی سولفون سه بار در هفته هر بار به مدت 4 ساعت دیالیز می شدند. در حین مطالعه، روش همودیالیز و نوع دیالیزور تغییر نکند. باید قادر به بلع کپسول باشند. شرایط عدم ورود: بیماری های عفونی بخصوص هپاتیت، بیماران دریافت کننده روغن سیاه دانه، بیماران دریافت کننده مکمل های اسیدچرب امگا-3، ال-کارنیتین، بیماران دریافت کننده ویتامین E و یا C، بیماران دریافت کننده داروهای استروئیدی و یا غیر استروئیدی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله به مدت 8 هفته روزانه دو عدد کپسول 1000 میلی گرمی حاوی روغن سیاه دانه ساخته شده توسط شرکت باریج اسانس کاشان دریافت نمودند. در حالی که گروه کنترل کپسول پلاسبو حاوی روغن تری گلیسرید با زنجیره متوسط ساخته شده توسط شرکت باریج اسانس کاشان دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای التهابی، شاخص استرس اکسیداتیو، پروفایل لیپیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180122038472N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 8353

آدرس ایمیل

akbarzader@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-16, ۱۳۹۶/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-23, ۱۳۹۶/۰۴/۰۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-06-23, ۱۳۹۶/۰۴/۰۲

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل روغن نیگلا ساتیوا بر شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو و پروفایل لیپیدی بیماران دیالیزی: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روغن سیاه دانه در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمونه های مورد مطالعه مدت 4 ساعت سه بار در هفته با دیالیزور

کاپیلاری پلی سولفون دیالیز می شدند در حین مطالعه روش همودیالیز و نوع دیالیزور تغییر نکند باید قادر به بلع کپسول باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های عفونی بخصوص هپاتیت بیماران دریافت کننده سیاه دانه بیماران دریافت کننده مکمل های اسیدچرب امگا-3، ال-کارنیتین بیماران دریافت کننده مکمل های ویتامین E و یا C بیماران دریافت کننده داروهای ضد التهابی استروئیدی و یا غیر استروئیدی

سن
از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **55**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دریافت 5 میلی لیتر خون در شروع و پایان هفته 8، پس از 12 ساعت ناشتا و قبل از همودیالیز
حجم نمونه تحقق یافته: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه دو سو کور حاضر، نه شرکت کنندگان و نه محقق در طول اجرای مطالعه از این که هر فرد در گروه مداخله خواهد بود یا کنترل، اطلاعی نخواهد داشت. جهت کورسازی، کپسول های سیاه دانه و دارونما از نظر شکل ظاهری، بسته بندی و برچسب گذاری مشابه خواهند بود. برای دوسوکور اجرا کردن تحقیق، در زمان شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی کپسول مربوطه، توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A وB کدگذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع کپسول های دریافتی توسط هر گروه رعایت شده باشد.

دارو نما
دارد

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان
ایران، سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر
سبزوار

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9617913112

تاریخ تایید
2015-05-25, ۱۳۹۴/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.MEDSSAB.REC.1394.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10
I13.11

توصیف کد ICD-10
end stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی، شاخص استرس اکسیداتیو، پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف سیاه دانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین hs-CRP توسط کیتELISA، تعیین مالون دی آلدئید توسط کیت کالریمتری تجاری، تعیین لیپیدهای سرم توسط دستگاه اتوآنالیزر به روش کالریمتری آنزیمی با کیت شرکت پارس آزمون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 2 عدد کپسول حاوی روغن سیاه دانه 1000 میلی گرم ساخت شرکت باریج اسانس کاشان به مدت 8 هفته به واحدهای پژوهش داده شد.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 2 عدد کپسول حاوی روغن تری گلیسرید با زنجیره متوسط ساخت شرکت باریج اسانس کاشان به مدت 8 هفته به واحدهای پژوهش داده شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی
نام کامل فرد مسوول
علی تاج آبادی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4465 1300
ایمیل
alitaj58@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
ایران، سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8417
ایمیل
drghorat@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
اکرم کوشکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8328
ایمیل
kooshki.nutr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
اکرم کوشکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8328
ایمیل
kooshki.nutr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
رویا اکبرزاده
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

ایران، سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
Sabzevar
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8328
ایمیل
roakbarzadeh53@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