

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

**تاثیر عصاره هیدروالکلی اندام هوایی گیاه شاه‌ی آبی (Nasturtium officinale) بر سطح ویتامین C و E، پروتئین کربونیل و مارکرها‌ی التهابی بیماران تحت همودیالیز مزمن**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره هیدروالکلی اندام هوایی گیاه شاه‌ی آبی (Nasturtium officinale) بر سطح ویتامین C و E، پروتئین کربونیل و مارکرها‌ی التهابی بیماران تحت همودیالیز مزمن

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از قانون تخصیص تصادفی (Random allocation rule) استفاده شد

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت همودیالیز مزمن مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی یاسوج به طور تصادفی و با روش تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران در گروه مداخله (35 بیمار) کپسول عصاره شاه‌ی آبی و در گروه کنترل (35 بیمار) دارونما (کپسول آرد) را به شکل و میزان مشابه دریافت می کنند. پروتکل درمانی در هر دو گروه دوبار در روز کپسول 500 میلی گرم به مدت 4 هفته می باشد. پیگیری بیماران بیماران هر هفته در طول درمان و 8 هفته بعد از پایان درمان صورت می گیرد. لازم به ذکر است بیمار و محقق از تخصیص گروه‌ها اطلاعی نداشته و مطالعه دوسوکور می باشد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود سن بالای 18 سال؛ دریافت همودیالیز حداقل دو بار در هفته، برای حدود 3 ماه؛ تاریخچه منفی مصرف داروهای موثر بر شاخص‌های التهابی نظیر کورتیکواستروئیدها و داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی (NSAIDs) در یک ماه اخیر؛ معیارهای خروج: ایجاد عوارض دارویی غیر قابل پیش بینی؛ بیمارانی که حاضر به همکاری و ادامه مطالعه نبودند و کمتر از 4 هفته دارو را دریافت کرده اند؛ توسعه بیماری‌های عفونی فعال، سیروز و نارسایی احتقانی قلب و بدخیم در طول مطالعه و نیاز به پیوند کلیه؛ سوء تغذیه و کاشکسی (شاخص توده بدنی کمتر از 18 کیلوگرم بر متر مربع)؛ آلبومین کمتر از 3

### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: عصاره هیدروالکلی گیاه شاه‌ی آبی گروه کنترل: کپسول حاوی آرد

### متغیرهای پیامد اصلی

پروتئین کربونیل اینترلوکین 6 فاکتور نکروز کننده تومور الفا ویتامین E ویتامین C

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201228049866N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2021, 1399/10/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-01-2021, 1399/10/17

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/10/17, 2021-01-06

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

امیر حسین دوستی مطلق

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 74 3334 6070

### آدرس ایمیل

amirhosseindoustmotlagh@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, 1399/11/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, 1399/12/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عصاره هیدروالکلی اندام هوایی گیاه شاه‌ی آبی (Nasturtium officinale) بر سطح ویتامین C و E، پروتئین کربونیل و مارکرهای التهابی بیماران تحت همودیالیز مزمن

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شاه‌ی آبی بر بیماران تحت همودیالیز  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال دریافت همودیالیز حداقل دو بار در هفته، برای حدود 3 ماه تاریخچه منفی مصرف داروهای موثر بر شاخص‌های التهابی نظیر کورتیکواستروئیدها و داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی (NSAIDs) در یک ماه اخیر عدم وجود بیماری‌های عفونی فعال، بدخیم و سایر بیماری‌های التهابی واضح عدم سابقه مصرف داروهای تقویتی و ضدالتهابی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایجاد عوارض دارویی غیر قابل پیش‌بینی بیماری که حاضر به همکاری و ادامه مطالعه نبودند و کمتر از 4 هفته دارو را دریافت کرده‌اند توسعه بیماری‌های عفونی فعال، سیروز و نارسایی احتقانی قلب و بدخیم در طول مطالعه و نیاز به پیوند کلیه سوء تغذیه و کاشکسی (شاخص توده بدنی کمتر از 18 کیلوگرم بر متر مربع) آلبومین کمتر از 3

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی قانون تخصیص تصادفی استفاده خواهیم کرد. 35 توپ برای گروه مداخله و 35 توپ برای گروه کنترل داخل یک طرف قرعه کشی قرار می‌گیرد و سپس به طور تصادفی توپ‌ها بدون جایگزینی از طرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می‌شود

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کپسول‌ها به صورت جداگانه در داخل پاکت بسته بندی شده و دارای شماره شناسایی است. کپسول‌ها و پاکت‌های عصاره شاه‌ی آبی و پلاسیبو (دارونما) در ظاهر و بسته بندی‌های کاملاً مشابه عرضه می‌شوند که باعث کور سازی شرکت کنندگان و محقق خواهد بود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران تحت همودیالیز مزمن مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی یاسوج به صورت تصادفی و با نسبت 1:1 به دو گروه (گروه کنترل و گروه مداخله) تقسیم می‌گردند. مقدار 500 میلی گرم عصاره هیدروالکلی گیاه شاه‌ی آبی و دارونما روزانه به مدت 4 هفته به ترتیب به گروه‌های مداخله و کنترل داده می‌شود. وزن و قد بیماران توسط پرستاری که نسبت به گروه‌ها blind بود گرفته می‌شود. در نمونه

های سرمی افراد که در ابتدای جلسات دیالیز در ابتدا و انتهای مطالعه گرفته می‌شود، میزان سرمی پروتئین کربونیل، مارکرهای التهابی و ویتامین‌های E و C تعیین می‌گردد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### آدرس خیابان

خیابان ساحلی، بیمارستان امام سجاد، دانشگاه علوم پزشکی

یاسوج

#### شهر

یاسوج

#### استان

کهکلوپه و بویراحمد

#### کد پستی

7591837686

#### تاریخ تایید

2019-11-02, 1398/08/11

#### کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1398.112

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران تحت همودیالیز مزمن

#### کد ICD-10

Z49.31

#### توصیف کد ICD-10

Encounter for adequacy testing for hemodialysis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰-۲۸ روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالیزر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰-۲۸ روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالیزر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۰-۲۸ روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه اتوآنالیزر

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین کربونیل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۰-۲۸ روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

رنگ سنجی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اینتر لاکین 6

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۰-۲۸ روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ساندویچ الایزا

**3**

**شرح متغیر پیامد**

فاکتور نکروز کننده تومور الفا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۰-۲۸ روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ساندویچ الایزا

**4**

**شرح متغیر پیامد**

ویتامین E

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۰-۲۸ روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کروماتوگرافی مایع با کارایی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

ویتامین C

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۰-۲۸ روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کروماتوگرافی مایع با کارایی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در طی یک دوره چهار هفته ای ، بیماران گروه مداخله یک بار در روز 500 میلی گرم عصاره هیدروالکلی WC مصرف می

کنند و از افراد گروه کنترل کپسول بسته بندی حاوی 500 میلی گرم آرد سفید دریافت می کنند. دوز عصاره هیدروالکلی WC با توجه به مطالعات بالینی و دارویی قبلی انتخاب شد. در پایان هر هفته ، جعبه داروی بیمار برای داروها کنترل می شود. بیماران حداقل سه بار در هفته از نظر عوارض جانبی WC بررسی می شوند. بیماران برای اطمینان از تحقیقات بالینی هفتگی از نظر مصرف دارو تحت نظر قرار می گیرند و از آنها خواسته می شود که طرف خالی را به همراه داشته باشند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت پلاسیبو به مقدار 500 میلی گرم روزانه به مدت 4 هفته.

**طبقه بندی**

مصدّق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

مهرداد بافقی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید محمد منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهکلوپه و بویراحمد

**کد پستی**

7591837686

**تلفن**

4721 3322 74 98+

**ایمیل**

amirhosseindoustimotlagh@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

حسین ماری ارباب

**آدرس خیابان**

بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت

تحقیقات و فناوری

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهکلوپه و بویراحمد

**کد پستی**

7591837686

**تلفن**

6078 3334 74 98+

**ایمیل**

amirhosseindoustimotlagh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان ساحلی ، بیمارستان امام سجاد (ع) ، دانشگاه علوم پزشکی

یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

6070 3334 74 98+

ایمیل

amirhosseindoustimotlagh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین دوستی مطلق

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان ساحلی ، بیمارستان امام سجاد (ع) ، دانشگاه علوم پزشکی

یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

6070 3334 74 98+

ایمیل

amirhosseindoustimotlagh@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین دوستی مطلق

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان ساحلی ، بیمارستان امام سجاد (ع) ، دانشگاه علوم پزشکی

یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

6070 3334 74 98+

ایمیل

amirhosseindoustimotlagh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین دوستی مطلق

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها