پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۱

بررسی تأثیر مصرف مکمل سین¬بیوتیک بر خستگی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مصرف مکمل سین بیوتیک بر خستگی و کیفیت خواب در بیماران همودیالیزی است.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دوسو کور ، تصادفی شده، فاز3 بر روی 60بیمار. برای تصادفی سازی از 15 بلوک 4تایی جایگشتی استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
از بین بیماران مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان موسی بن جعفر شهرستان قوچان،60 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و پرسنل بخش دیالیز و انالیزگر داده ها از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. کپسول های مکمل و دارونما از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. در شروع مطالعه پس از اخذ رضایتنامه کتبی از همه افراد، بیماران به طور تصادفی در یکی ازدو گروه دریافت کننده ی مکمل سین بیوتیک یا دارونما قرار می گیرند. بیماران میبایست در طول 8هفته مداخله روزانه دو نوبت کپسول ها را همراه با وعده ناهار و شام مصرف کنند.در ابتدا فرم اطلاعات دموگرافیک توسط بیمار یا با مراجعه به پرونده تکمیل گشته و پرسشنامه خستگی چالدر و کیفیت خواب پیتزبورگ پیش از شروع مداخله و در انتهای هفته ۴ و انتهای مطالعه تکمیل خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بین 18 تا 65 سال ، بیمار با تشخیص نارسایی مزمن کلیوی که حداقل از 3ماه قبل تحت درمان با همودیالیز باشد
معیارهای عدم ورود: عفونت فعال طی 30 روز گذشته، مصرف آنتی¬بیوتیک، پره بیوتیک، پروبیوتیک، سین¬بیوتیک، مکمل¬های ویتامینی یا آنتی¬اکسیدان طی 30 روز گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:مکمل غذایی سین بیوتیک لاکتوکر500 mg(ساخت شرکت زیست تخمیر ایران) حاوی مقادیر بالایی از 12 سویه باکتری سودمندبه همراه فروکتوالیگوساکارید به عنوان پره-بیوتیک. گروه کنترل: کپسول حاوی نشاسته ذرت با ظاهر مشابه سین بیوتیک
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی تحت درمان با همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210117050055N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-21, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-21, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-21, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا جنگ پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4401 8302
آدرس ایمیل
jangpoorm@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مصرف مکمل سین¬بیوتیک بر خستگی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف مکمل سین¬بیوتیک بر خستگی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی تحت درمان با همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار با تشخیص نارسایی مزمن کلیوی که حداقل از 3ماه قبل تحت درمان با همودیالیز باشد. اخذ رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه بیمار با فیستول شریانی¬-¬وریدی یا کاتتر دائم یا گرافت شریانی وریدی بیمار تحت درمان با همودیالیز 3نوبت در هفته و هر بار 4ساعت بیمار با KT/V>1 عدم ابتلا به اختلالات شنوایی و بینایی عدم ابتلا به اختلالات روانی عصبی و سابقه بستری در بخش روان سن بین 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت فعال طی 30 روز گذشته مادران باردار یا شیرده مصرف آنتی¬بیوتیک، پره بیوتیک، پروبیوتیک، سین¬بیوتیک، مکمل¬های ویتامینی یا آنتی¬اکسیدان طی 30 روز گذشته ابتلا به بیماری¬های خودایمنی یا اختلالات بافت همبند سابقه بیماری¬های قلبی¬-¬عروقی عفونت پای دیابتی ابتلا به بیماری¬های گوارشی(بیماری التهابی روده، کولیت اولسراتیو، بیماری کرون، سلیاک، عدم تحمل لاکتوز یا آلرژی، سندرم روده تحریک پذیر) ابتلا به بیماری¬های کبدی(هپاتیت B، هپاتیت C) ابتلا به انواع بدخیمی ها مصرف بیش از10 نخ سیگار در روز شرکت در مداخلات دارویی دیگر دارا بودن هموگلوبین کمتر از 8 میلی گرم در دسی لیتر کسب نمره PSQI کمتر از 6 (کیفیت خواب خوب) کسب نمره CFS کمتر از 18

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه براساس بلوک¬های چهارتایی می¬باشد. بدین ترتیب که تعداد پانزده بلوک چهارتایی تشکیل شده ودردرون هر بلوک دو نفر بعنوان افراد مداخله و دو نفر بعنوان شاهد لحاظ می¬شوند. در گروه¬هاي شاهد(دریافت دارونما) و آزمون(دریافت مکمل سین¬بیوتیک) قرار خواهندگرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پرسنل حاضر در بخش دیالیز و انالیزگر داده ها از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند

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

سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای گمنام، خیابان توحید شهر، شماره 31

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112- صندوق 31

تاریخ تایید

2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1399.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.4

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease, stage 4 (severe

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خستگی چالدر

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: دریافت کننده کپسول مکمل غذایی سین بیوتیک لاکتوکر(

500میلی گرم) حاوی 12سویه باکتری سودمند(لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس هلوتیکوس، لاکتوباسیلوس کازئی، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم بروه، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، بیفیدوباکتریوم لانگوم، لاکتوباسیلوس پلانتاروم، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، لاکتوباسیلوس گسری، استرپتوکوکوس ترموفیلوس) به همراه فروکتوالیگوساکارید به عنوان پره بیوتیک (ساخت شرکت زیست تخمیر ایران)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده کپسول دارونما حاوی نشاسته ذرت (500 میلی گرم) با ظاهر مشابه کپسول های سین بیوتیک (ساخت شرکت زیست تخمیر ایران)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان موسی بن جعفر شهرستان قوچان زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شادی پور عباس

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

قوچان

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1234567891

تلفن

+98 58 3241 2995

ایمیل

Shahriarsshh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای گمنام، خیابان توحید شهر، شماره 31

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

+98 51 4401 8300

فکس

ایمیل

vcResearch@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.medsab.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=1&fkeyid=&siteid=1&pageid=8659

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

مینا جنگ پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای گمنام، خیابان توحید شهر، شماره 31

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

+98 51 4401 8300

ایمیل

mina.jangpoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر جسمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای گمنام، خیابان توحید شهر، شماره 31
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8300
ایمیل
jesmiaa@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مینا جنگ پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای گمنام، خیابان توحید شهر، شماره 31
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8300
ایمیل
mina.jangpoor@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مرتبط با خستگی و کیفیت خواب در ارتباط با مصرف مکمل سین بیوتیک منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از داده های ارسال شده برای چاپ مقالات استفاده نشود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر علی اصغر جسمی . ایمیل jesmiaa@gmail.com تلفن: 5144018300
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به استاد راهنما دکتر علی اصغر جسمی و تایید ایشان و ثبت در دبیرخانه مستندات یا فایل ها ارئه خواهد شد.
سایر توضیحات