

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از 15 بلوک 4 تایی 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 گروه های مطالعه بی اطلاعند. کپسول های مکمل و دارونما از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. در شروع مطالعه پس از اخذ رضایت نامه کتبی از همه افراد، بیماران به طور تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده ی مکمل سین بیوتیک یا دارونما قرار می گیرند. بیماران میبایست در طول 8 هفته مداخله روزانه دو نوبت کپسول ها را همراه با وعده نهار 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 4 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 3 ماه 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

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مکمل غذایی سین بیوتیک لاکتوکر 500 mg (ساخت شرکت زیست تخمیر ایران) حاوی مقادیر بالایی از 12 سویه باکتری سودمنده 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210117050055N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2021, 1399/12/03

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-02-2021, 1399/12/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-02-2021, 1399/12/03

### 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, 1400/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05, 1400/03/15

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## تأییدیه 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 تأیید

2021-01-13, 1399/10/24

##### 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

2 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کیفیت خواب پیترزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله: دریافت کننده کپسول مکمل غذایی سین بیوتیک لاکتوکر)

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 3 ماه قبل تحت درمان با همودیالیز باشد. اخذ رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه بیمار با فیستول شریانی-و-وریدی یا کاتتر دائم یا گرافت شریانی وریدی بیمار تحت درمان با همودیالیز 3 نوبت در هفته و هر بار 4 ساعت 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 بدخیمی‌ها مصرف بیش از 10 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

## فار 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 و در درون هر بلوک دو نفر بعنوان افراد مداخله و دو نفر بعنوان شاهد لحاظ می-شوند. در گروه-های شاهد (دریافت دارونما) و آزمون (دریافت مکمل سین-بیوتیک) قرار خواهند گرفتند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پرسنل حاضر در بخش دیالیز و آنالیزگر داده‌ها 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

500 میلی گرم) حاوی 12 سوبه باکتری سودمند (لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس هلوئیکوس، لاکتوباسیلوس کازئی، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم بروه، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، بیفیدوباکتریوم لانگوم، لاکتوباسیلوس پلانٹاروم، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، لاکتوباسیلوس گسری، استریپتوکوکوس 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

2995 3241 58 98+

##### ایمیل

Shahriarssh@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

8300 4401 51 98+

#### 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

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

#### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

8300 4401 51 98+

##### 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

تلفن  
8300 4401 51 98+  
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 جزئیات 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

داده‌های 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 داده‌های 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 فایل‌ها ارائه خواهد شد.

#### سایر توضیحات

#### 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

8300 4401 51 98+

#### 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