

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی تاثیر آب انرژتیک کیهانی بر کراتینین سرم بیماران با نارسایی مزمن متوسط تا شدید کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آب انرژتیک کیهانی بر کراتینین سرم بیماران با نارسایی مزمن متوسط تا شدید کلیه

طراحی

این یک پژوهش کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار است که به روش تشکیل بلوکهای تصادفی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software تعداد 30 بیمار در دو بازوی مداخله و شاهد گروهبندی می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در درمانگاه بیمارستان قائم مشهد، 30 بیمار مبتلا به بیماری مزمن کلیه متوسط تا شدید پس از قبول شرکت در مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه به 2 گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول آب انرژتیک را بمدت سه ماه روزانه 1000 سی سی دریافت داشته و گروه کنترل درمان های معمول و آب معمولی را در بسته بندی مشابه را دریافت می کنند. از هر دو گروه در ابتدا و قبل از درمان و سپس در پایان سه ماه آزمایش های لازم و سونوگرافی کلیه ها انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به بیماری مزمن کلیه (CKD) وارد مطالعه می شوند. بیماران با بیماری شدید در ارگانهای دیگر مثل قلب، ریه، کبد از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، بیماران به مدت 3 ماه روزانه علاوه بر داروهای معمول آب انرژتیک به میزان یک لیتر مصرف می کنند. در گروه کنترل علاوه بر درمانهای معمول آب معمولی در ظروف مشابه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون، کراتینین سرم، پروتئین ادرار، الکترولیتها، پروتئین راکتیو C ((CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080916001256N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۲۴ , 14-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1765 9556

آدرس ایمیل

hamim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-10, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آب انرژتیک کیهانی بر کراتینین سرم بیماران با نارسایی مزمن متوسط تا شدید کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آب انرژی زا بر عملکرد کلیه در بیماران با کم کاری مزمن کلیه ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به بیماری مزمن کلیه (متوسط تا شدید) داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت کنترل نشده (Hb A1c بیشتر از 7 و گلوکز ناشتای خون بیشتر از 130 میلی گرم بر دسی لیتر) فشارخون بالای کنترل نشده (با فشار سیستولی 160 میلیمتر جیوه و بالاتر و دیاستولی 100 میلیمتر جیوه و بالاتر) بدخیمی ها بیماری انسداد ادراری بیماری مزمن کلیه در مرحله 5 عفونت فعال مصرف داروهای نفروتوکسیک نارسایی شدید قلبی و عروقی ($Ejection\ Fraction < 40\%$) نارسایی کبدی (سپروز) کلیه پلی کیستیک بارداری پیوند کلیه عدم رضایت از ادامه همکاری مصرف سیگار و مواد مخدر دوران شیردهی همراهی با نارسایی حاد کلیه

استان
خراسان رضوی
کد پستی
91767-99199
تاریخ تایید
2021-01-16, 1399/10/27
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.560

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم کاری مزمن کلیه
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0-45-90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
چربی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0-45-90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0-45-90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
هماچوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0-45-90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انتخاب بیماران در هر یک از گروه‌های درمانی و کنترل از روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی استفاده گردید. با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software بلوک‌های تصادفی با حجم‌های متغیر 4 تا 6 تایی حاوی توالی تصادفی از برگه‌های رنگی طراحی و در پاکت‌های مهرموم شده در اختیار منشی بخش قرار می‌گیرد. هر یک از بلوک‌ها شامل دو تا سه نفر از گروه مداخله و دو تا سه نفر از گروه کنترل می‌باشد. با مراجعه هر بیمار یکی از پاکت‌ها گشوده شده و بالاترین برگه در اختیار بیمار قرار می‌گیرد. ضمن مراجعه به پزشک با توجه به رنگ کاغذ بیمار در یکی از گروه‌ها قرار گرفته و ثبت می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

درمانگر و بیمار از نوع آب‌دریافتی اطلاعی نداشته باشند و برای هر دو آب در بسته بندی کاملاً مشابه و با حجم مساوی لحاظ شود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

1

شرح متغیر پیامد

اسید اوریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0-45-90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم حامی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

2738 3801 51 98+

ایمیل

hamim@mums.ac.ir

2

شرح متغیر پیامد

C-Reactive Protein (CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0-45-90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - ساختمان قرشی- معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176799199

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه منزله

موقعیت شغلی

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0-45-90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه متوسط تا شدید (GFR بین 15 تا 60) که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، پس از قبول شرکت در مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه علاوه بر درمان های معمول آب انرژتیک را بمدت سه ماه روزانه 1000 سی سی دریافت می کنند. آزمایشات لازم درابتدا و قبل از درمان، میانه درمان و سپس در پایان سه ماه انجام می شود. سونوگرافی کلیه ها نیز در ابتدا و در پایان مطالعه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه متوسط تا شدید (GFR بین 15 تا 60) که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، پس از قبول شرکت در مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه علاوه بر درمان های معمول، آب معمولی را در بسته بندی مشابه را به مدت سه ماه روزانه 1000 سی سی دریافت می کنند. آزمایشات لازم درابتدا و قبل از درمان، میانه درمان و سپس در پایان سه ماه انجام می شود. سونوگرافی کلیه ها نیز در ابتدا و در پایان مطالعه انجام خواهد شد. گروه کنترل درمان های معمول و

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (کلینیک نفرولوژی)

فلوشیپ نفرولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
2742 3801 51 98+
ایمیل
eli.mnzh@gmail.com

فلوشیپ نفرولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
2742 3801 51 98+
ایمیل
eli.mnzh@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های غیر قابل شناسایی افراد و اطلاعات مربوطه در اختیار سایر
محققین قرار داده خواهد شد. پروتکل مطالعه، برنامه آنالیز داده‌ها و
غیره هم به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
امکان دسترسی به داده‌ها همواره وجود دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه پژوهشگران مجاز به استفاده می‌باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
داده‌ها به منظور پژوهش و ارائه راهکارهای جدید با ذکر منبع، قابل
استفاده می‌باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل پژوهشگر یا مجله‌ای که مقاله در آن چاپ شده است مراجعه
شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جستجو در اینترنت با استفاده از کلمات کلیدی و انتخاب عنوان یا
درخواست از طریق ایمیل به پژوهشگر
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حامی
موقعیت شغلی
دانشیار نفرولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
2738 3801 51 98+
ایمیل
hamim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه منزه
موقعیت شغلی