پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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، 30بیمار مبتلا به بیماري مزمن کلیه متوسط تا شدید پس از قبول شرکت در مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه به2 گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله علاوه بر درمان هاي معمول آب انرژتیک را بمدت سه ماه روزانه 1000 سي سي دریافت داشته و گروه کنترل درمان هاي معمول و آب معمولی را در بسته بندی مشابه را دریافت می کنند.از هردو گروه درابتدا 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 بیماري مزمن کلیه (CKD) وارد مطالعه می شوند. بیماران با بیماری شدید در ارگانهای دیگر مثل قلب، ریه، کبد از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
درگروه 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: **2021-03-14, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم حامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علومپزشکی 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, ۱۴۰۰/۰۱/۲۱
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 بيماري مزمن كليه (متوسط تا شديد) داشتن رضايت آگاهانه برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت کنترل نشده (Hb A1c بیشتر از 7 وگلوکز ناشتای خون بیشتر از130میلی گرم بر دسی لیتر) فشارخون بالای کنترل نشده (با فشار سیستولي 160 میلیمتر جیوه و بالاتر و دیاستولي 100 میلیمتر جیوه و بالاتر) بدخیمی ها بیماری انسداد ادراري بيماري مزمن كليه در مرحله 5 عفونت فعال مصرف داروهای نفروتوکسیک نارسایی شدید قلبی و عروقی (Ejection Fraction<40%) نارسایی کبدی (سیروز) کلیه پلی کیستیک بارداری پیوند کلیه عدم رضایت از ادامه همکاری مصرف سیگار و مواد مخدر دوران شیردهی همراهی با نارسایی حاد کلیه

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 هریک از گروههای درمانی و کنترل از روش بلوک های جایگشتی تصادفی استفاده گردید. با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software بلوکهای تصادفی با حجم های متغیر 4 تا 6 تایی حاوی توالی تصادفی از برگه های رنگی طراحی و در پاکت های مهروموم شده در اختیار منشی بخش قرار می گیرد. هریک از بلوکها شامل دو تا سه نفر از گروه مداخله و دوتا سه نفر از گروه کنترل می باشد.با مراجعه هر بیمار یکی از پاکت ها گشوده شده و بالاترین برگه در اختیار بیمار قرار می گیرد. ضمن مراجعه به پزشک با توجه به رنگ کاغذ بیمار در یکی از گروهها قرار گرفته و ثبت می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

درمانگر و بیمار از نوع آب دریافتی اطلاعی نداشته باشند و برای هر دو آب در بسته بندی کاملا 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

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91767-99199

تاریخ تایید

2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

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

1

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

2

شرح متغیر پیامد
C-Reactive Protein (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0-45-90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

3

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بيماران مبتلا به بيماري مزمن كليه متوسط تا شديد (GFR بين 15 تا60) كه معيارهاى ورود به مطالعه را دارند، پس از قبول شركت در مطالعه و اخذ رضايت آگاهانه علاوه بر درمان هاي معمول آب انرژتيک را بمدت سه ماه روزانه 1000 سي سي دريافت می کنند. آزمايشات لازم درابتدا و قبل از درمان، ميانه درمان و سپس در پايان سه ماه انجام می شود. سونوگرافی کليه ها نيز در ابتدا و در پايان مطالعه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بيماران مبتلا به بيماري مزمن كليه متوسط تا شديد (GFR بين 15 تا60) كه معيارهاى ورود به مطالعه را دارند، پس از قبول شركت در مطالعه و اخذ رضايت آگاهانه علاوه بر درمان هاي معمول، آب معمولی را در بسته بندی مشابه را به مدت سه ماه روزانه 1000 سي سي دريافت می کنند. آزمايشات لازم درابتدا و قبل از درمان، ميانه درمان و سپس در پايان سه ماه انجام می شود. سونوگرافی کليه ها نيز در ابتدا و در پايان مطالعه انجام خواهد شد.گروه کنترل درمان هاي معمول و
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم (کلینیک نفرولوژی)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حامی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3801 2738
ایمیل
hamim@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - ساختمان قرشی- معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176799199
تلفن
+98 51 3841 2081
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 منزه
موقعیت شغلی

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
+98 51 3801 2742
ایمیل
eli.mnzh@gmail.com

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
+98 51 3801 2738
ایمیل
hamim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه منزه
موقعیت شغلی
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
+98 51 3801 2742
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های غیر قابل شناسایی افراد و اطلاعات مربوطه در اختیار سایر محققین قرار داده خواهد شد. پروتکل مطالعه، برنامه آنالیز داده ها و غیره هم به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
امکان دسترسی به داده ها همواره وجود دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه پژوهشگران مجاز به استفاده می باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها به منظور پژوهش و ارائه راهکارهای جدید با ذکر منبع،قابل استفاده می باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل پژوهشگر یا مجله ای 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