

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر عصاره انار بر وضعیت تغذیه ای، کم خونی و فاکتورهای التهابی بیماران دیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این کارآزمایی بالینی جهت مطالعه آثار احتمالی عصاره انار بر روی بیومارکرهای التهابی بیماران دیالیزی همانند CRP و IL-6 و نیز دو پیامد بالینی وضعیت تغذیه ای و کم خونی طراحی شده است. شرط ورود به مطالعه دریافت بمدت سه ماه مداوم درمان همودیالیز و شرایط خروج از مطالعه شامل: حساسیت به انار؛ دریافت پیوند کلیه در طول شش ماه قبل از مطالعه؛ دریافت ویتامین E 60IU روزانه یا بیشتر، دریافت ویتامین C 500 mg روزانه یا بیشتر یا سایر آنتی اکسیدانها در طول یک ماه قبل از مطالعه؛ سابقه بستری در طول سه ماه پیش از مطالعه؛ بیماران دارای بیماریهای تهدید کننده حیات مثل بدخیمی و ضعف بیش از حد قوای جسمانی است. در این مطالعه 80 بیمار دیالیزی با سن بالای 18 سال به صورت تصادفی جهت دریافت عصاره انار یا دارونما به مدت 8 هفته تقسیم می شوند. تغییرات متغیرهای پیامد اولیه شامل CRP، لپتین، اینترلوکین-6، هموگلوبین (در نمونه خون بیماران) و وضعیت تغذیه ای (از طریق فرم MIS) بررسی خواهد شد.

آدرس ایمیل  
yavariv@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۵/۱۵, 2015-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۶/۱۵, 2015-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره انار بر وضعیت تغذیه ای، کم خونی و فاکتورهای التهابی بیماران دیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

عصاره انار در بیماران دیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران از کارافتادگی کامل کلیه که حداقل سه ماه همودیالیز مداوم دریافت کرده اند. شرایط خروج: حساسیت به انار؛ دریافت پیوند کلیه در طول شش ماه قبل از مطالعه؛ دریافت ویتامین E 60IU روزانه یا بیشتر، دریافت ویتامین C 500 mg روزانه یا بیشتر یا سایر آنتی اکسیدانها در طول یک ماه قبل از مطالعه؛ سابقه بستری در طول سه ماه پیش از مطالعه؛ بیماران دارای بیماریهای تهدید کننده حیات مثل بدخیمی؛ ضعف بیش از حد قوای جسمانی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502225161N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۰۳, 2016-06-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

وحیده یاوری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7125 1646 71 98+

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش‌های علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، معاونت پژوهشی و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

17-05-2015, 27/02/1394

کد کمیته اخلاق

ir.sums.rec.1394.31

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نارسایی کامل کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون

### 2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون

### 3

شرح متغیر پیامد

لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون

### 4

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم MIS

### 5

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی عصاره انار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش موردی بیماران

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 گرم عصاره انار قبل از هر جلسه دیالیز بمدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: 4 کپسول دارونما قبل از هر جلسه دیالیز

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بخش همودیالیز بیمارستان نمازی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر منصوره فقیهی  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، بیمارستان نمازی  
شهر  
شیراز

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بخش همودیالیز بیمارستان شهید فقیهی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رامین رادمهر  
آدرس خیابان  
بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیدبصیرهاشمی  
آدرس خیابان  
خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی شیراز - طبقه هفتم  
شهر  
شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، گروه نفرولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جمشید روزبه  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص نفرولوژی/استاد تمام  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان نمازی، دفتر گروه نفرولوژی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4316 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
roozbehj@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، گروه نفرولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحیده یآوری

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی نفرولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، دفتر گروه نفرولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4316 3647 71 98+

فکس

ایمیل

yavariv@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، گروه نفرولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحیده یآوری

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی نفرولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

yavariv@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی