پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثر شربت خوراکی Mocozift (بر پایه گیاه Trachyspermum ammi L) بر کاهش شکست فیستول های شریانی- وریدی در 4 هفته اول پس از جراحی در بیماران ESRD.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر شربت خوراکی-گیاهی Mocozift (بر پایه گیاه Trachyspermum ammi L) بر کاهش شکست فیستول های شریانی- وریدی در 4 هفته اول بعد از جراحی در بیماران End Stage Renal Disease مراجعه کننده به بیمارستان هاشمی نژاد

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی ، کور ، کنترل شده با حجم نمونه 160 بیمار می باشد که در آن تخصیص تصادفی به روش Balanced block randomization می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان هاشمی نژاد انجام خواهد شد و از نوع دو سویه کور می باشد. بیماران، مداخله کنندگان و محققین در این مطالعه کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1- بیماران ESRD که با تشخیص نفرولوژیست کاندید عمل تعبیه فیستول شریانی-وریدی مچ دست (Cimino fistula) شده اند. 2- بیمارانی که برای اولین بار فیستول شریانی-وریدی مچ دست برای آنها تعبیه می شود، تا عواقب قبلی شکست فیستول برطرف شود. 3- بیمارانی که در روز جراحی دامنه فشار خون آنها بیش از mm/Hg 60/100 و کمتر از mm/Hg 90/145باشد. 4- بیماران با سن بیشتر از 18 سال معیارهای خروج 1-- فشار خون زیر mm/Hg60/100 2- عدم وجود رگ مناسب (ورید مارپیچ و یا آترواسکلروز شریانی) یا قطر شریان کمتر 2 و قطر ورید کمتر از 2.5 میلی متر 3- بیمارانی که از داروهای ضد انعقاد استفاده کرده اند. 4- سیستم عروقی آنها برای Cimino fistula آماده شده و برای radio cephalic VA مناسب نباشد. 5- وجود فلجی یا زخم در اندامی که قرار است در آن فیستول تعبیه شود.

گروه‌های مداخله

از 2 هفته قبل از انجام پروسیجر تعبیه فیستول و تا 2 هفته بعد از جراحی، به گروه مداخله روزانه 15 CC شربت خوراکی موکوزیفت، 15 دقیقه بعد از هر وعده غذایی در سه دوز منقسم و به گروه کنترل 15 CC شربت پلاسبو 15 دقیقه بعد از هر وعده غذایی در سه دوز منقسم تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شربت موکوزیفت، شکست زودرس، تسریع بلوغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

AVF=Arteriovenous Fistulas ESRD= End Stage Renal Disease

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180712040446N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۰۵ ,25-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۰۵ ,25-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۰۵ ,2022-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2247 3630

آدرس ایمیل

atf.sharif@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۱ ,2022-03-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۳۰ ,2022-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر شربت خوراکی Mocozift (بر پایه گیاه Trachyspermum ammi L) بر کاهش شکست فیستول های شریانی- وریدی در 4 هفته اول پس از جراحی در بیماران ESRD.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر شربت موکوزیفت بر موفقیت فیستول های شریای- وریدی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ESRD که با تشخیص نفرولوژیست کاندید عمل تعبیه فیستول شریانی-وریدی مچ دست (Cimino fistula) شده اند. بیمارانی که برای اولین بار فیستول شریانی-وریدی مچ دست برای آنها تعبیه می شود. بیمارانی که در روز جراحی دامنه فشار خون آنها بیش از 100/60 mm/Hg و کمتر از 90/145 mm/Hg باشد. بیماران با سن بیشتر از 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشار خون زیر 100/60 mm/hg عدم وجود رگ مناسب (ورید مارپیچ و یا آترواسکلروز شریانی) یا قطر شریان کمتر 2 و قطر ورید کمتر از 2.5 میلی متر بیمارانی که از داروهای ضد انعقاد استفاده کرده اند. سیستم عروقی آنها برای Cimino fistula VA آماده شده و برای radio cephalic VA مناسب نباشد. وجود فلجی یا زخم در اندامی که قرار است در آن فیستول تعبیه شود.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توسط بلوک های تصادفی چهار تایی. در این روش تقسیم تصادفي در قالب "بلوك هايي" با اندازه از پيش تعيين شده انجام مي گيرد. مثال، اگر اندازه بلوك 6 باشد عمل تقسيم تصادفي تا هنگامي كه سومين شخص بطور تصادفي در يك گروه قرار گيرد پيش مي رود و پس از آن افراد بطور خودكار به گروه ديگر تخصيص مي يابند تا وقتي بلوك 6 تايي تكميل شود. مزایای این روش شامل موارد زیر است: به آسانی قابل اجرا است و تعادل در تعداد گروه ها تضمین می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه هم شرکت کنندگان ، هم محققان ، ارزیابی کننده های پیامد و آنالیز کننده کور سازی شده اند
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 ایران
آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1400.634

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
افزایش موفقیت فیستول های شریانی-وریدی مچ دست
کد ICD-10
N18. 6
توصیف کد ICD-10
End Stage Renal Dieases

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
کاهش شکست زودرس فیستول های شریانی-وریدی مچ دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

2
شرح متغیر پیامد
تسریع بلوغ فیستول های شریانی-وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و4 هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (هفته 0 و 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (هفته 0 و 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر فاز حاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (هفته 0 و 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (هفته 0 و 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
شمارش گلبول های سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (هفته 0 و 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (هفته 0 و 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
پهنای توزیع گلبول قرمز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (هفته 0 و 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
زمان پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (هفته 0 و 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
زمان نسبی ترومبوپلاستین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (هفته 0 و 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد
زمان پروترومبین استاندارد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (هفته 0 و 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (هفته 0 و 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مدت زمان درمان و پیگیری هر بیمار یک بازه زمانی6 هفته ای خواهد بود. از2 هفته قبل از انجام پروسیجر تعبیه فیستول و تا 2 هفته بعد از جراحی،به گروه مداخله روزانه 15 CC شربت خوراکی موکوزیفت، 15 دقیقه بعد از هر وعده غذایی در سه دوز منقسم داده می شود. شربت خوراکی موکوزیفت بدون هیچگونه برچسب و اطلاعات دارویی و فقط با درج یک کد از شرکت دارویی به دانه باران آبی تهیه خواهد شد. شربت موکوزیفت دارای مجوز وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارومی باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به گروه کنترل 15 CC شربت پلاسبو 15 دقیقه بعد از هر وعده غذایی در سه دوز منقسم تجویز خواهد شد. شربت پلاسبو بدون هیچگونه برچسب و اطلاعات دارویی و فقط با درج یک کد از شرکت دارویی به دانه باران آبی تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز کلیه هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی خوانین زاده
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان والی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 81161
ایمیل
support@hkc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس متولیان
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت ، بعد از برج میلاد، دانشگه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 8670 2030
ایمیل
ivco@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد کمالی نژاد
موقعیت شغلی
پژوهشگر ترکیبات طبیعی و گیاهان دارویی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، اتوبان نیایش -خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
فکس
ایمیل
mkamalinejad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی خوانین زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد بیمارستان شهید هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 81161
ایمیل
mkhavanin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه شریف
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد بیمارستان شهید هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 81161
ایمیل
atf.sharif@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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