

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی اثر مکمل قرص سیر برکفایت دیالیز و سطح سرمی آلبومین، PTH، کلسیم، فسفر و CRP و پروفایل چربی خون در بیماران تحت همودیالیز مزمن بیمارستان خورشیدوامین اصفهان در سال 1400

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210825052286N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-10-17, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه فتاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6177 3625 31 98+

آدرس ایمیل

drfatahi79@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل قرص سیر برکفایت دیالیز و سطح سرمی آلبومین، PTH، کلسیم، فسفر و CRP و پروفایل چربی خون در بیماران تحت همودیالیز مزمن بیمارستان خورشیدوامین اصفهان در سال 1400

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل قرص سیر برکفایت دیالیز و سطح سرمی آلبومین، PTH، کلسیم، فسفر و CRP و پروفایل چربی خون در بیماران تحت همودیالیز مزمن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 88 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کلیوی مزمن تحت درمان با همودیالیز در بیمارستانهای خورشید و امین اصفهان انجام میشود. محقق اصلی، کلیه همکاران درگیر در جمع آوری اطلاعات، آزمایشگاهی و آنالیز کننده و کمیته ایمنی و نظارت از تخصیص آزمودنیها به دو گروه مداخله و کنترل اطلاع ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بالاتر از 18 سال، بیماران تحت درمان با همودیالیز حداقل از سه ماه قبل و رضایت به ورود به مطالعه معیارهای عدم ورود: بیماران در حال دریافت وارفارین، کلوییدگروول و باردار بودن

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 44 نفر از شرکت کنندگان هستند که به مدت 8 هفته مکمل قرص سیر بدون بو که حاوی 500 میلیگرم پودر سیر و برحسب آلیسین به میزان 2 میلی گرم در هر قرص (ساخت شرکت گل دارو) هست را به صورت روزانه دو عدد قرص بعد از وعده ی ناهار را مصرف می کنند. گروه کنترل: 44 نفر از شرکت کنندگان هستند که به مدت 8 هفته قرص پلاسبو حاوی نشاسته و بدون بو (ساخت شرکت گل دارو) را به صورت روزانه دو عدد قرص بعد از وعده ی ناهار را مصرف می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کفایت دیالیز؛ سطح سرمی آلبومین؛ سطح PTH؛ سطح کلسیم؛ سطح فسفر؛ سطح CRP؛ پروفایل چربی خون در تمامی مشارکت کنندگان (88 نفر)

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تاریخ تایید**  
1400/04/25, 2021-07-16  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUI.MED.REC.1400.319

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
بیماری مزمن کلیوی  
**کد ICD-10**  
N18  
**توصیف کد ICD-10**  
(Chronic kidney disease (CKD

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
آلبومین سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه‌گیری خون از نظر آلبومین سرم

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
PTH (هورمون پاراتیروئید) سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه‌گیری خون از نظر PTH سرم

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
کلسیم سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه‌گیری خون از نظر کلسیم سرم

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی اثر مکمل قرص سیر در بیماران دیالیزی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران مزمن کلیوی که حداقل از سه ماه قبل تحت درمان همودیالیز باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران در حال دریافت وارفارین، کلوییدگروول باردار بودن

**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
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

پس از جمع‌آوری تمامی آزمودنیها (88 بیمار)، آنها به صورت تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از نرم افزار آماری به دو گروه مداخله (44 بیمار) و کنترل (44 بیمار) تخصیص می‌یابند بنحوی که شرکت کنندگان، محقق و پرسشگران، افرادی که نمونه‌گیری آزمایشات را انجام می‌دهند و ثبت می‌کنند، واردکنندگان اطلاعات و آنالیزکننده‌های داده‌ها و همچنین کمیته نظارت بر داده‌ها و ایمنی آنها از نوع این تخصیص اطلاع ندارند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در مرحله تخصیص آزمودنیها: آزمودنیها بدون اطلاع خودشان و پرسشگران از نظر تخصیص به یکی از دو گروه مداخله و کنترل 44 نفری تقسیم میشوند. در مرحله نمونه‌گیری خون جهت آزمایشات قبل و بعد از مداخله شرکت کنندگان، نمونه‌گیران و پرسنل آزمایشگاه و پرسشگران و ثبت کنندگان نتایج آزمایش از گروه تخصیصی مشارکت کنندگان اطلاع ندارند. در مرحله مداخله: به گروه مداخله مکمل قرص سیر که بدون بو بوده داده میشود و به گروه کنترل نیز کنترل قرص‌های پلاسبو حاوی نشاسته که بدون بو و دارای شکل ظاهری یکسان با قرص‌های سیر (از همان شرکت) هستند داده میشود. در مرحله جمع‌آوری داده‌ها و آنالیز آنها: پرسشگران، واردکنندگان اطلاعات و آنالیزور از نوع گروه مداخله و کنترل اطلاع ندارند و داده‌ها به صورت دو گروه 1 و 2 به آنها داده میشود.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

4

**شرح متغیر پیامد**

فسفر سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه گیری خون از نظر فسفر سرم

بو بوده و حاوی 500 میلی‌گرم پودر سیر و 2 میلی گرم آلیسین در هر قرص هستند، به صورت روزانه دو عدد قرص بعد از وعده ی ناهار

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: قرص های پلاسیوساخت شرکت داروسازی گل دارو حاوی نشاسته که بدون بو و دارای شکل ظاهری یکسان با قرص های سیر هستند ،به صورت روزانه دو عدد قرص بعد از وعده ی ناهار

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

سحر وحدت

آدرس خیابان

خیابان استانداری ،بیمارستان خورشید ،پلاک 105

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

nour@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

سحر وحدت

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5051 3445 31 98+

ایمیل

amin@mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

6

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه گیری خون از نظر کلسترول تام سرم

7

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتین با دانسیتی کم (LDL) سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه گیری خون از نظر لیپوپروتین با دانسیتی کم (LDL) سرم

8

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتین با دانسیتی بالا (HDL) سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه گیری خون از نظر لیپوپروتین با دانسیتی بالا (HDL) سرم

9

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه گیری خون از نظر تری گلیسرید سرم

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص سیر ساخت شرکت داروسازی گل دارو که بدون

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه فتاحی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان چهارباغ بالا، خیابان فرشادی، پلاک 100  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8175963681  
تلفن  
6177 3625 31 98+  
ایمیل  
drfatahi79@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه فتاحی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان چهارباغ بالا، خیابان فرشادی، پلاک 100  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8175963681  
تلفن  
6177 3625 31 98+  
ایمیل  
drfatahi79@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جو  
آدرس خیابان  
خیابان هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
research@mui.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه فتاحی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان چهارباغ بالا، خیابان فرشادی، پلاک 100  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8175963681  
تلفن  
6177 3625 31 98+  
ایمیل  
drfatahi79@gmail.com

## گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد