

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر رژیم غذایی مبتنی بر طب ایرانی در مقایسه با رژیم غذایی مبتنی بر طب کلاسیک، بر میزان پروتئین ادراری کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: بررسی اثربخشی رژیم غذایی طب کلاسیک با رویکرد طب ایرانی در مقایسه با رژیم غذایی صرفاً طب کلاسیک بر میزان دفع پروتئین ادراری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار RAS استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیری بیمارستان کودکان مفید میباشد. نمونه گیری به روش تصادفی آسان. بیمار و متخصص آمار نسبت به مطالعه کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود عبارت اند از: سن 2 تا 12 سال - مبتلا به سندرم نفروتیک - با صدک BMI برای سن بین 5 الی 85 - میزان پیشرفت نارسایی کلیه CKD1-2 باشد. - تغذیه دهانی بیمار برقرار باشد. - توانایی و تمایل به همکاری در طرح تحقیقاتی معیار های عدم ورود عبارت اند از: هر گونه بیماری مادرزادی و ارثی شدید - نارسایی قلبی - نارسایی کلیوی پیشرفته - هیپو و هایپرتیروئیدسم - بیماری های التهابی شدید مانند لوپوس - دیابت

گروه های مداخله

در گروه کنترل صرفاً تغذیه کلاسیک (محاسبه دقیق انرژی و پروتئین، و محدودیت سدیم و چربی های اشباع و ترانس) و در گروه مداخله علاوه بر رژیم طب کلاسیک، توصیه های مطرح شده در طب سنتی نیز داده خواهد شد. مداخلات غذایی طب سنتی برای بیماری سندرم نفروتیک شامل رب به، رب انار و سویق گندم می باشد. رژیم گروه کنترل بر اساس مداخلات طب سنتی تعدیل میشود میشود تا از نظر میزان انرژی و درشت مغذی ها تفاوتی با هم نداشته باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

پروتئین دفع شده در ادرار تصادفی؛ پروفایل لیپیدی؛ آلبومین

آخرین بروز رسانی: 08-11-2021, 1400/08/17
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/08/17, 2021-11-08
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا رحمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4020 7736 21 98+
آدرس ایمیل
a74.rahmani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, 1400/08/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-06, 1400/09/15
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی مبتنی بر طب ایرانی در مقایسه با رژیم غذایی مبتنی بر طب کلاسیک، بر میزان پروتئین ادراری کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم طب سنتی در سندرم نفروتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200411047027N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/08/17, 08-11-2021

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 2 تا 12 سال مبتلا به سندرم نفروتیک با صدک BMI برای سن بین 5 الی 85 میزان پیشرفت نارسایی کلیه CKD1-2 باشد. توانایی و تمایل به همکاری در طرح تحقیقاتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه بیماری مادرزادی و ارثی شدید نارسایی قلبی نارسایی کلیوی پیشرفته هیپو و هایپرتریئودیسزم بیماری های التهابی شدید مانند لوپوس دیابت

(ره) - دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تاریخ تایید

2021-09-06, 1400/06/15

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1400.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم نفروتیک

کد ICD-10

N03

توصیف کد ICD-10

A Chronic nephritic syndrome with C3 glomerulonephritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفع پروتئین تصادفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از 4 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنالیز ادرار برای پروتئین تصادفی ادرار

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از 4 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی برای پروفایل لیپیدی

3

شرح متغیر پیامد

آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از 4 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی برای آلبومین سرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رب به (1 فاشق بعد غذا) ، رب انار (1 فاشق قبل غذا) ،

سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد پژوهش به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار

(RAS (Random allocation software) به دو گروه 10 نفره

تقسیم شده و به مدت 1 ماه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. این

فرایند توسط متخصص آمار صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

طی ویزیت انجام شده برای هر بیمار از گروه کنترل، رژیم مبتنی بر

طب کلاسیک برای آن‌ها محاسبه شده و در کنار یک برگه ضمیمه، به

آنها توضیح داده میشود. بیماران گروه مداخله، علاوه بر دریافت رژیم

غذایی طب کلاسیک، مداخلات غذایی طب سنتی را هم دریافت میکنند.

از آن‌جا که بیماران به صورت مجزا از هم ویزیت میشوند و ارتباطی با

یکدیگر ندارند، لذا اطلاعی از تفاوت رژیم های تجویز شده توسط

پژوهشگر نخواهند داشت و نسبت به مداخله صورت گرفته کور می

باشند. علاوه بر این، متخصص آمار که وظیفه آنالیز داده ها را به عهده

دارد، از افراد گروه کنترل و مداخله اطلاعی نداشته و کور میباشد.

دارو نما

ندارد

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 پژوهش دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی

سویق گندم (1 قاشق در روز)
طبقه بندی
درمانی - غیره

عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم طب کلاسیک (محاسبه دقیق انرژی و پروتئین، محدودیت سدیم و چربی های اشباع و ترانس)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا ایلخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر- روبروی توانیر- کوی شمس، دانشکده طب سنتی دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653666741
تلفن
3521 8877 21 98+
ایمیل
a74.rahmani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا ایلخانی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر- روبروی توانیر- کوی شمس، دانشکده طب سنتی دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
رضا ایلخانی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده به میرداماد، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15468 -15514
تلفن
4020 7736 21 98+
ایمیل
a74.rahmani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی شاهد
آدرس خیابان
تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره) - دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1865133191
تلفن
4020 7736 21 98+
ایمیل
a74.rahmani@gmail.com

ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی شاهد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پرتکل نحوه اجرای کار و نتایج حاصله به اشتراک گذاشته میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اعضای هیئت علمی رشته‌های تغذیه و طب سنتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق پیام به ایمیل شخصی نویسنده اول.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پیام به ایمیل. در صورت نیاز اطلاعات ارسال میشود.

سایر توضیحات

1653666741

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

a74.rahmani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا ایلخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر - روبروی توانیر - کوی شمس، دانشکده

طب سنتی دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653666741

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

a74.rahmani@gmail.com