

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر مکمل یاری با سیر بر عوامل خطر بیماری های قلبی عروقی و عملکرد کلیوی در بیماران مبتلا به نفریو پاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با سیر بر عوامل خطر بیماری های قلبی عروقی و عملکرد کلیوی در بیماران مبتلا به نفریو پاتی دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی شده است. حجم نمونه شامل 60 نفر می باشد. تصادفی سازی با استفاده از وبسایت معتبر و به روش بلوک بندی 4 تایی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در مطب متخصص نفرولوژیست انجام خواهد شد. محققین، شرکت کنندگان از تخصیص درمان ها بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مبتلا به نفریو پاتی دیابتی تأیید شده توسط متخصص مربوطه، از نظر بالینی در مرحله 3 (eGFR برابر با 30 تا 59) یا مرحله 4 (eGFR برابر با 15 تا 29) بیماری های مزمن کلیوی عدم انجام همودیالیز و یا دیالیز صفاقی، عدم ابتلا به بیماریهای کبدی، گوارشی، سکنه و ایسکمیک قلبی (3 ماه از سکنه و ایسکمیک قلبی گذشته باشد)، ربوی (آسم و COPD)، سرطان، کم کاری و پرکاری تیروئید، زخم معده، عفونی به ویژه هپاتیت، آلرژی به سیر عدم بارداری و شیردهی، عدم استفاده از داروهای ضد انعقاد خون مانند هپارین، وارفارین، آیبیکسابان، یواروکسابان، پنی سیلیمین و از زمان مصرف آنتی بیوتیک ها 3 ماه گذشته عدم سابقه مصرف مکمل سیر و نداشتن رژیم غذایی خاص در 3 ماه گذشته، عدم استعمال سیگار و دخانیات، فرار داشتن در محدوده سنی بین 25 تا 75 سال

گروه های مداخله

گروه مداخله حاوی: 2 عدد قرص گارلیک روکش دار (هر قرص حاوی 400 میلی گرم پودر سیر) دوبار در روز بعد از ناهار و شام، گروه کنترل 2 عدد قرص پلاسبو هر کدام حاوی 400 میلی گرم نشاسته ذرت دوبار در روز بعد از ناهار و شام

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های آنتروپومتریک، شاخص های گلاسمیک، شاخص های لیپیدی، فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل تغییر دوز دارو، دارونما و اسم شرکت تولید کننده دارو و دارونما مصرفی در گروه مداخله

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171107037302N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر صراف بانک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3434 3834

آدرس ایمیل

s.sarafbank@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با سیر بر عوامل خطر بیماری های قلبی

عروقی و عملکرد کلیوی در بیماران مبتلا به نفریو پاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری با سیر در بیماران مبتلا به نفریوایی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ابتلا به نفریوایی دیابتی تأیید شده توسط متخصص مربوطه از نظر بالینی در مرحله 3 (eGFR برابر با 30 تا 59) یا مرحله 4 (eGFR برابر با 15 تا 29) بیماری های مزمن کلیوی قرار داشتن در محدوده سنی بین 25 تا 75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم انجام همودیالیز و یا دیالیز صفاقی ابتلا به بیماریهای کیدی، گوارشی، سکنه و ایسکمیک قلبی (3 ماه از سکنه و ایسکمیک قلبی گذشته باشد)، ربوی (آسم و COPD)، سرطان، کم کاری و پرکاری تیروئید، زخم معده، عفونی به ویژه هیپاتیت، آلرژی به سیر عدم بارداری و شیردهی عدم مصرف داروهای ضد انعقاد خون مانند هپارین، وارفارین، آپیکسابان، یواروکسابان، پنی سیلامین و از زمان مصرف آنتی بیوتیک ها 3 ماه گذشته باشد عدم سابقه مصرف مکمل سیر و نداشتن رژیم غذایی خاص در 3 ماه گذشته عدم استعمال سیگار و دخانیات

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به شکل فردی انجام می شود. ورود هر بیمار به گروه مداخله یا شاهد به صورت تصادفی و با کمک بلوک بندی 4 تایی انجام می گردد. این کار با استفاده از وب سایت معتبر تولید اعداد تصادفی صورت می گیرد. (وب سایت تولید اعداد تصادفی:

[https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li\(sts](https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li(sts)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از مداخله ای که دریافت خواهند کرد بی اطلاع هستند. همچنین قبل از شروع مداخله، مکمل های سیر و دارونما که کاملاً شبیه یکدیگر هستند، توسط فرد سومی غیر از پژوهشگر مطالعه به صورت A و B کدگذاری خواهند شد تا به این طریق کورسازی مطالعه رعایت گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-11-15, 1400/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.342

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفریوایی دیابتی

کد ICD-10

E11.2

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with kidney complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه- هفته ی 8

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه- هفته ی 8

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه- هفته ی 8

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول

4

شرح متغیر پیامد

دور بازو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

7

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته پایین-کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا-کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

9

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

10

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان فیلتراسیون گلومرولی تخمین زده شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

2

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره ی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه - هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
کراتینین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله یا دریافت کننده مکمل، 2 عدد قرص
گارسین ساخت شرکت داروسازی گل دارو اصفهان هر قرص شامل
300 میلی گرم پودر سیر خشک شده محتوی 1200-1800 میکروگرم
آلیسین و معادل تقریباً دو گرم سیر تازه است و به صورت دو بار در
روز بعد از ناهار و شام به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 2 عدد قرص دارونما ساخت شرکت داروسازی گل دارو
اصفهان هر قرص حاوی 300 میلی گرم نشاسته ذرت و به صورت
دو بار در روز بعد از ناهار و شام به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب متخصص نفرولوژیست خانم دکتر معین زاده
نام کامل فرد مسوول
شهره نیکخواه
آدرس خیابان
خیابان فردوسی، خیابان سید علیخان، ساختمان فرزین، طبقه 2،
واحد ۲۰۵
شهر
اصفهان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
3127 3792 31 98+
ایمیل
saraf2shr@yahoo.com

استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
3886 3223 31 98+
ایمیل
saraf2shr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سحر صراف بانک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
3172 3792 31 98+
ایمیل
saraf2shr@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهروز عطایی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
4521 1881 56 98+
ایمیل
ethics@behdasht.gov.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
سحر صراف بانک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سحر صراف بانک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان

تلفن

3172 3792 31 98+

ایمیل

saraf2shr@yahoo.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