پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با سیر بر عوامل خطر بیماری های قلبی عروقی و عملکرد کلیوی در بیماران مبتلا به نفروپاتی 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 4تایی 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:ابتلا به نفروپاتی دیابتی تأیید شده توسط متخصص مربوطه، از نظر بالینی در مرحله3(eGFR برابر با 30 تا 59) یا مرحله4(eGFR برابر با 15 تا 29) بیماری های مزمن کلیوی عدم انجام همودیالیز و یا دیالیز صفاقی، عـدم ابـتلا بـه بـیماریهای کبدی، گوارشی، سکته و ایسکمیک قلبی(3ماه از سکته و ایسکمیک قلبی گذشته باشد)، ریوی(آسم و COPD)، سرطان، کم کاری و پرکاری تیرویید، زخم معده، عفونی به ویژه هپاتیت،آلرژی به سیر عدم بارداری و شیردهی، عدم استفاده از داروهای ضد انعقاد خون مانند هپارین، وارفارین، آپیکسابان، یواروکسابان، پنی سیلامین و از زمان مصرف آنتی بیوتیک ها 3ماه گذشته عدم سابقه مصرف مکمل سیر و نداشتن رژیم غذایی خاص در 3 ماه گذشته، عدم استعمال سیگار و دخانیات، قرار داشتن در محدوده سنی بین 25 تا 75 سال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله حاوی: 2 عدد قرص گارلیک روکش دار(هر قرص حاوی400 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 گلایسمیک، 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 تایید ثبت در مرکز: **2021-11-27, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-27, 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 نفروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
مکمل یاری با سیر در بیماران مبتلا به نفروپاتی 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 نفروپاتی دیابتی تأیید شده توسط متخصص مربوطه از نظر بالینی در مرحله3(eGFR برابر با 30 تا 59) یا مرحله4(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 ابـتلا بـه بـیماریهای کبدی، گوارشی، سکته و ایسکمیک قلبی(3ماه از سکته و ایسکمیک قلبی گذشته باشد)، ریوی(آسم و COPD)، سرطان، کم کاری و پرکاری تیرویید، زخم معده، عفونی به ویژه هپاتیت،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 3ماه 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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/lists)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران از مداخله ای که دریافت خواهند کردبی اطلاع هستند. همچنین قبل از شروع مداخله، مکمل های سیر و دارونما که کاملا 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 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 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, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نفروپاتی 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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته ی 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو دیجیتالی

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته ی 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته ی 8
نحوه اندازه‌گیری 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- هفته8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه-هفته8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

7

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

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتیین 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- هفته8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

2

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره ی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه - هفته8
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 1800-1200 میکروگرم آلیسین و معادل تقریبا 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: 2عدد قرص دارونما ساخت شرکت داروسازی گل دارو اصفهان هر قرص حاوی 300 میلی گرم نشاسته ذرت و به صورت دوبار 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 56 1881 4521
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
تلفن
+98 31 3792 3127
ایمیل
saraf2shr@yahoo.com

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
+98 31 3792 3172
ایمیل
saraf2shr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 31 3792 3172
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