

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مکمل یاری با سیر بر مارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به نقریویتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با سیر بر مارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به نقریویتی 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 نقریولوژیست 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 نقریویتی 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)، ریوی (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، آسپیرین، یواروکسبان، پنی سیلین 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، قرار داشتن در محدوده سنی بین 25 تا 75 سال

گروه های مداخله

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 استرس اکسیداتیو و شاخص های التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130903014551N11

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۳، 14-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2021-12-14، ۱۴۰۰/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین روحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3183 3792 31 98+

آدرس ایمیل

s_m_rouhani2003@yahoo.com

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 مارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به نقریویتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری با سیر در بیماران مبتلا به نقریویتی 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 نقریویتی دیابتی تأیید شده توسط متخصص مربوطه

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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 2021-11-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.375

قرار داشتن در محدوده سنی بین 25 تا 75 سال 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم انجام همودیالیز و یا دیالیز صفاقی ابتلا به بیماریهای کبدی، گوارشی، سکته و ایسکمیک قلبی (3 ماه از سکته 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 مصرف داروهای ضد انعقاد خون مانند هپارین، وارفارین، آپیکسابان، یوآروکسابان، پنی سیلآمین 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 سوپه 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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

نفروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.2

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with kidney complications

شرح متغیر پیامد
طرفیت آنتی اکسیدانی کل
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه - هفته ی 8
نحوه اندازه گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه - هفته ی 8
نحوه اندازه گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه - هفته 8
نحوه اندازه گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه - هفته 8
نحوه اندازه گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله با 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 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

3886 3223 31 98+

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

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

دکتر سید محمد حسن روحانی

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

8174673461

تلفن

3183 3792 31 98+

ایمیل

sm_rouhani@nutr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد حسین روحانی

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

8174673461

تلفن

3183 3792 31 98+

ایمیل

sm_rouhani@nutr.ac.ir

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه

و علوم غذایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3183 3792 31 98+

ایمیل

sm_rouhani@nutr.ac.ir

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد حسین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها