پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر افزودن درمان های طب سنتی (عسل و عصاره کندر) به درمان های رایج بر بیش ادراری بیماران دیابت بی مزه در بخش مراقبت های ویژه -یک مطالعه مقدماتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر افزودن درمان های طب سنتی به درمان های رایج بر بیش ادراری بیماران دیابت بی مزه در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان گلستان اهواز در سال 1401

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار. گروهها شامل گروه کنترل، گروه مداخله یک و گروه مداخله دو می باشند. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان گلستان اهواز با حدود 80 تخت مراقبتهای ویژه انجام می گردد. افراد مورد مطالعه کسانی هستند که دیابت بی مزه نوروژنیک دارند. در گروه شاهد، بیمار درمانهای کلاسیک دیابت بیمزه و پلاسبو دریافت می کند. در گروه های مداخله، بیمار علاوه بر دریافت درمانهای کلاسیک، محلول خوراکی شامل ترکیبی از عسل و عصاره کندر یا زنجبیل را از طریق لوله بینی-معده ای دریافت می نماید (بمدت 48 ساعت). پس از 48 ساعت در هر سه گروه صرفا درمانهای کلاسیک ادامه می یابد. مطالعه بصورت دو سو کور است و بیمار، پرستار مراقب بیمار، محقق اصلی و محقق جمع آوری کننده داده ها از نوع ترکیب بکار برده شده اطلاعی ندارند. محلول دارویی توسط داروساز همکار طرح که با بیماران و بخش ارتباطی ندارند در سرنگ کاور شده تهیه و جهت گاواژ به پرستار تحویل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بستری در بخش مراقبتهای ویژه، داشتن کرایتریاهای تشخیصی دیابت بی مزه شرایط عدم ورود : قطع تغذیه روده ای به هر دلیل، اعلام عدم رضایت توسط خانواده بیمار

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل، بیماران فقط درمانهای کلاسیک دیابت بی مزه را دریافت می کنند (مایع درمانی و دسموپرسین) در گروه مداخله یک، بیماران علاوه بر درمانهای کلاسیک دیابت بی مزه، عصاره داروهای سنتی که شامل ترکیبی از عسل و کندر است را دریافت می کنند در گروه مداخله دو، بیماران علاوه بر درمانهای کلاسیک دیابت بی مزه، عصاره داروهای سنتی که شامل ترکیبی از عسل و زنجبیل است را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

حجم ادار 24 ساعته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221121056570N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن سوائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3320 4536

آدرس ایمیل

savaie-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن درمان های طب سنتی (عسل و عصاره کندر) به درمان های رایج بر بیش ادراری بیماران دیابت بی مزه در بخش مراقبت های ویژه -یک مطالعه مقدماتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن درمان های طب سنتی (عسل و عصاره کندر) به درمان های رایج بر بیش ادراری بیماران دیابت بی مزه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری در بخش مراقبتهای ویژه داشتن کرایتریاهای تشخیصی دیابت بی مزه امضای فرم رضایت آگاهانه توسط خانواده بیمار برقراری تغذیه روده ای نداشتن تداخلات دارویی با داروهای دریافتی بیمار بر اساس نظر همکاران داروساز طب سنتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قطع تغذیه روده ای به هر دلیل فوت بیمار به علل مختلف ترخیص بیمار اعلام عدم رضایت توسط خانواده بیمار برای ادامه طرح بروز تداخلات دارویی با داروهای دریافتی بیمار بر اساس نظر همکاران داروساز طب سنتی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **10**

مداخله یک (عسل-کندر)، مداخله دو (عسل-زنجبیل)، کنترل (پلاسبو)

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل به صورت فردی صورت می گیرد کلیه بیمارانی که در بخش مراقبتهای ویژه دچار پلی اوری ناشی از دیابت بی مزه می گردند در صورت داشتن شرایط ورود و نداشتن شرایط خروج، پس از اخذ رضایت کتبی آگاهانه، وارد مطالعه خواهند شد. بیمار به ترتیب ورود به بخش، بر اساس بلوک های شش تایی اعداد تصادفی که قبلا توسط مشاور محترم آمار با نرم افزار تهیه شده به یکی از گروههای مداخله یک، مداخله دو یا شاهد وارد می گردد. واحد تصادفی سازی فردی است متخصص آمار سازنده بلوک های تصادفی، از نحوه اختصاص گروههای درمانی (کنترل، مداخله یک یا مداخله دو) اطلاعی نداشت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان (بیمار و خانواده او)، پرستاران، محقق اصلی، جمع آوری کنندگان داده ها و ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. تخصیص گروه کنترل یا مداخله به افراد و کشیدن دارو در سرنگ، توسط فردی که جزو محققین یا پرستاران مراقب بیمار نیست صورت می پذیرد

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 در پژوهش بیمارستان گلستان

آدرس خیابان

اهواز ، گلستان ، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بی مزه نوروژنیک ناشی از بیماریهای مغزی یا ضربه به سر

کد ICD-10

E23.2

توصیف کد ICD-10

Diabetes insipidus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار 24 ساعته بیمار (میلی لیتر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری حجم ادرار 24 ساعته در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 24 و 48 و 72 ساعت پس از شروع تجویز پلاسبو، ترکیب عسل-کندر یا ترکیب عسل-زنجبیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری حجم ادرار 24 ساعته توسط کیسه های ادراری مدرج متصل به کاتتر فولی بیمار بصورت روزانه (هر 24 ساعت)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سدیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح سدیم سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 24 و 48 و 72 ساعت پس از تجویز دارونما، ترکیب عسل-کندر یا ترکیب عسل-زنجبیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی بر روی نمونه خون توسط دستگاه اتوآنالایزر بیوشیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک : گروهی از بیماران که علاوه بر درمانهای رایج دیابت بی مزه، به مدت 48 ساعت هر 12 ساعت داروی سنتی شامل ترکیب عسل و عصاره کندر بصورت گاواژ دریافت می کنند (10 میلی لیتر عسل و 500 میلی گرم عصاره کندر حل شده در 20 میلی لیتر آب مقطر). درمانهای رایج دیابت بی مزه شامل جایگزینی کمبود مایعات با محلولهای داخل وریدی یا خوراکی دارای حداقل سدیم (هاف سالین، دکستروز 5 درصد یا آب) با حجم روزانه تقریبی 4 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و کاهش حجم ادرار از طریق تجویز اسپری بینی دسموپرسین (آنالوگ صناعی وازوپرسین) 2-1 پاف (40-10 میلی گرم) هر 12 ساعت و درمان بیماری مغزی اولیه می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دو : گروهی از بیماران که علاوه بر درمانهای کلاسیک دیابت بی مزه، به مدت 48 ساعت هر 12 ساعت داروی سنتی شامل ترکیب عسل و عصاره زنجبیل بصورت گاواژ دریافت می کنند (10 میلی لیتر عسل و 500 میلی گرم عصاره زنجبیل حل شده در 20 میلی لیتر آب مقطر). درمانهای رایج دیابت بی مزه شامل جایگزینی کمبود مایعات با محلولهای داخل وریدی یا خوراکی دارای حداقل سدیم (هاف سالین، دکستروز 5 درصد یا آب) با حجم روزانه تقریبی 4 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و کاهش حجم ادرار از طریق تجویز اسپری بینی دسموپرسین (آنالوگ صناعی وازوپرسین) 2-1 پاف (40-10 میلی گرم) هر 12 ساعت و درمان بیماری مغزی اولیه می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل : گروهی از بیماران که فقط درمانهای کلاسیک دیابت بی مزه شامل جایگزینی کمبود مایعات بدن از طریق وریدی (مایع هاف سالین) و خوراکی به میزان 4 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در 24 ساعت و اسپری بینی دسموپرسین (آنالوگ صناعی وازوپرسین با برند Minirin) به میزان 1 تا 2 پاف (10 تا 40 میلی گرم) هر 12 ساعت دریافت می کنند. بیمار به عنوان پلاسبو به مدت 48 ساعت، هر 12 ساعت یک سرنگ حاوی 30 سی سی آب دریافت می نماید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت های ویژه بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن سوائی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0000 3311 61 98+
ایمیل
savaie-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
گلستان ، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
0000 3311 61 98+
ایمیل
drsavaie@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن سوایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مراقبت های ویژه پزشکی
آدرس خیابان
گلستان ، خیابان فروردین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
drsavaie@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن سوایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مراقبت های ویژه پزشکی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
drsavaie@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن سوائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مراقبت های ویژه پزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس -مطهری شرقی - پلاک 15
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155689768
تلفن
+98 61 3320 4536
فکس
ایمیل
savaie-m@ajums.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