پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

: بررسی اثر داروی سیپروهپتادین بر روی میزان اشتها، شاخص های آزمایشگاهی و انتروپومتریک بیماران مزمن کلیوی تحت دیالیز خونی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر داروی سیپروهپتادین بر میزان اشتها ، شاخص های آزمایشگاهی و انتروپومتریک بیماران مزمن کلیوی تحت دیالیز خونی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی،دو سو کور،تصادفی شده ،فاز 3 بر روی 124 بیمار.برای تصادفی سازی از نمونه گیری در دسترس استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

124 نفر از بیماران 18 تا 80 سال مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان شهید جلیل یاسوج واجد شرایط ورورد انتخاب و پس از اخذ رضایت آگاهانه بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند.برای گروه مداخله علاوه بر انجام درمان روتین، قرص سیپروهپتادین با دوز 4 میلی گرم روزانه و برای گروه کنترل پلاسبو تجویز خواهد شد. پس از گذشت سه ماه مجددا شاخص های آزمایشگاهی و انتروپومتریک و اشتهای بیماران مورد سنجش قرار خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: - بیماران مزمن کلیوی تحت دیالیز خونی 18 تا 80 سال - بیمارانی که هفته ای دوبار با efficacy خوب دیالیز می شوند. - تمایل افراد به شرکت در طرح - عدم وجود بیماری همراه که باعث بی اشتهایی بیمار شود. - عدم مصرف داروهایی که باعث افزایش اشتها می شود. خروج: - مهاجرت یا فوت بیمار - عدم رضایت در ادامه درمان - در صورت بروز سایر بیماری های عفونی یا مزمن در دوره تحقیق - بیمارانی که تحت عمل جراحی پیوند عضو قرار گرفته اند.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله علاوه بر انجام درمان روتین، قرص سیپروهپتادین 4 میلی گرم روزانه و برای گروه کنترل پلاسبو تجویز خواهد شد. پس از گذشت سه ماه مجددا شاخص های آزمایشگاهی و انتروپومتریک و اشتهای بیماران مورد سنجش قرار خواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود شرایط فیزیولوژیک و افزایش کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220329054368N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز سادات جوانمردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3229 8671

آدرس ایمیل

farnaz.javanmardi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی اثر داروی سیپروهپتادین بر روی میزان اشتها، شاخص های آزمایشگاهی و انتروپومتریک بیماران مزمن کلیوی تحت دیالیز خونی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیپروهپتادین در بیماران مزمن کلیوی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مزمن کلیوی تحت دیالیز خونی 18 تا 80 سال که حداقل سه ماه از شروع دیالیز آن ها میگذرد. بیمارانی که هفته ای دوبار با efficacy خوب دیالیز می شوند. تمایل افراد به شرکت در طرح عدم وجود بیماری همراه (عفونت ، نارسایی قلبی جبران نشده ، بدخیمی ، سیروز کبدی کووید 19)که باعث بی اشتهایی بیمار شود. عدم مصرف داروهایی نظیر ضد افسردگی های سه حلقه ای وکورتیکواستروییید که باعث افزایش اشتها می شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مهاجرت یا فوت بیمار عدم رضایت در ادامه درمان توسط بیمار در صورت بروز سایر بیماری های عفونی یا مزمن در دوره تحقیق بیمارانی که تحت عمل جراحی پیوند عضو قرار گرفته اند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی به روش تصادفی بلوکی انجام خواهد شد. اندازه بلوک ها به صورت تصادفی انتخاب می شود(مثلا بلوک های 4و 8و 12 تایی) که در هر بلوک تعداد مساوی از هر گروه در آن موجود است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و شرکت کننده اطلاعی از اینکه کدام دارو داروی اصلی و کدام پلاسبو است، ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تا کنون تاثیر داروی سیپروهپتادین بر اشتها و پارامترهای آزمایشگاهی بیماران مزمن کلیوی بررسی نشده.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری - دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

07433337230

تاریخ تایید

2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مزمن کلیوی تحت همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه NMA

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های انتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سیمکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز سیپروهپتادین 4 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید جلیل
نام کامل فرد مسوول
احمد مختاری
آدرس خیابان
بلوار قرنی ، بیمارستان شهید جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
07433337004
تلفن
+98 74 3333 7001
ایمیل
jalilhospital@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
احمد مختاری
آدرس خیابان
بلوار مطهری ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
07433337004
تلفن
+98 74 3333 7001
ایمیل
jalilhospital@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
فرناز سادات جوانمردی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ارم کوچه 8
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7143838466
تلفن
+98 71 3229 8671
فکس
ایمیل
farnaz.javanmardi@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
فرناز سادات جوانمردی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ارم کوچه 8
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7143838466
تلفن
+98 71 3229 8671
فکس
ایمیل
farnaz.javanmardi@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
فرناز سادات جوانمردی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ارم کوچه 8
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7143838466
تلفن
+98 71 3229 8671
فکس
ایمیل
farnaz.javanmardi@yums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی اثر داروی سیپروهپتادین بر روی میزان اشتها، شاخص های آزمایشگاهی و انتروپومتریک بیماران مزمن کلیوی تحت دیالیز خونی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از پذیرش مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور گسترش تحقیقات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به مسیول پاسخگو
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی مستندات پژوهشی فرد درخواست کننده
سایر توضیحات