پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پروبیوتیک بر اسیدوز بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه (CKD) در مراحل پایانی بیماری کلیوی (ESRD) که در نیمه ی دوم سال 1402 به بیمارستان لقمان حکیم مراجعه کرده اند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر پروبیوتیک بر اسیدوز بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه (CKD) که در نیمه ی دوم سال 1402 به بیمارستان لقمان حکیم مراجعه کرده اند

طراحی
کارآزمایی پیش رو یک کارآزمایی فاز 2 ، دوسوی کور بر روی 50 بیمار مبتلا به نارسایی کلیوی در مراحل پایانی است. با روش پاکت مهر و موم ، جمعیت مطالعه به گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. به گروه مداخله قرص ها پره بیوتیک و گروه کنترل پلاسبو داده خواهد شد و گاز های خون شریانی کلیه ی بیماران سه ماه پس از مداخله با سطح پایه مقایسه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه ، بیمارستان لقمان حکیم است. مطالعه یک مطالعه ی دو سوی کور است ، به طوری که پس از تصادفی سازی هر بیمار لیبل مخصوص به خود را دارد که فقط ناظر مطالعه بر آن آگاهی دارد. بیماران یک نوبت قبل و یک نوبت پس از دوره ی سه ماهه دریافت دارو یا دارونما از نظر گاز های خونی شریانی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود : سن بین 18 تا 60 سال ،تایید نارسایی مزمن کلیوی برای حداقل 3 ماه ، و تحت دستگاه های دیالیز یکسانی و فیلتر های مشابهی خروج: سابقه ی پیوند کلیه ، وجود هر گونه علت احتمالی به غیر از CKD جهت افت کراتینین ، سایر علل ایجاد اسیدوز متابولیک ،مصرف متفورمین و مصرف دارو های کاهنده ی فشار خون

گروه‌های مداخله
از شرکت کنندگان گروه مداخله خواسته میشود تا قرص های پره بیوتیک که در اختیارشان قرار داده شده است را به مدت 3 ماه روزانه بعد از وعده ی غذایی ناهار مصرف کنند. داروی مصرفی کپسول لاکتورکر109 Cap Lactocare (CFU) است. به گروه کنترل قرص های پلاسبو با دوز مشابه داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
گاز های خونی شریانی پیامد اولیه ی این مطالعه و سطح کراتینین سرم و نرخ فیلتراسیون گلومرولی پیامد ثانویه ی این طرح خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230608058421N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-29, ۱۴۰۲/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-29, ۱۴۰۲/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-29, ۱۴۰۲/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیکا قلی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5541 9005
آدرس ایمیل
melika_g1368@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پروبیوتیک بر اسیدوز بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

(CKD) در مراحل پایانی بیماری کلیوی (ESRD) که در نیمه ی دوم سال 1402 به بیمارستان لقمان حکیم مراجعه کرده اند

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پروبیوتیک بر بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی در مراحل پایانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ورود به مطالعه بین 18 تا 60 سال در نظر گرفته میشود. تایید نارسایی مزمن کلیوی از آزمایشات یا مدارک همراه بیمار است که نشان دهنده ی اختلال ساختاری و یا فانکشن یا به عبارت دیگر آلبومین یوری یا افت کراتینین باشد. مدت زمان بیشتر از سه ماه از اختلالات ذکر گذشته باشد. بیماران مبتلا باید تحت دستگاه های دیالیز یکسانی و فیلتر های مشابهی باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی پیوند کلیه وجود هر گونه علت احتمالی به غیر از CKD جهت افت کراتینین سایر علل ایجاد اسیدوز متابولیک مانند سابقه اسهال ، نارسایی قلبی و یا شوک سابقه ی مصرف متفورمین مصرف دارو های کاهنده ی فشار خون به دلیل امکان ایجاد اسیدوز
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
محققان پاکت های یکسانی را تهیه می کنند که هر کدام حاوی یک تکه کاغذ است که نشان دهنده یک گروه درمانی است. پاکت ها به طور تصادفی مخلوط می شوند، مهر و موم می شوند و به طور متوالی به شرکت کنندگان در حین ثبت نام در مطالعه اختصاص داده می شوند. یک شخص مستقل پاکت اختصاص داده شده به هر شرکت کننده را باز می کند و گروه درمانی آنها را آشکار می کند. این روش تضمین می‌کند که تخصیص درمان تا لحظه تخصیص پنهان باقی می‌ماند و پتانسیل سوگیری یا دستکاری توسط محققان را کاهش می‌دهد. این یکپارچگی و اعتبار مطالعه را با ترویج عدالت در تخصیص درمان افزایش می دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای دستیابی به دوسوی کور بودن در این مطالعه، محققان اطمینان حاصل می کنند که هم شرکت کنندگان و هم محققین از پروسه ی درمانی بی اطلاع هستند. این شامل آماده سازی درمان ها یا مداخلاتی است که به نظر یکسان هستند. تصادفی سازی با استفاده از یک برنامه از پیش تعیین شده انجام می شود و به هر درمان یک کد منحصر به فرد اختصاص داده می شود که فقط برای یک هماهنگ کننده مستقل شناخته شده است. درمان ها با این کدها برچسب گذاری شده اند و هویت واقعی آنها را پنهان می کنند. سپس به شرکت‌کنندگان بر اساس برنامه تصادفی‌سازی، بدون افشای ماهیت واقعی درمان اختصاص داده می‌شود. در طول مطالعه، هم شرکت‌کنندگان و هم محققین نسبت به تخصیص‌های درمانی کور می‌مانند، و پتانسیل سوگیری را کاهش می‌دهند و یکپارچگی یافته‌های تحقیق را تضمین می‌کنند.
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک ، بلوار دانشجو ، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2023-06-03, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1402.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن کلیوی
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پی اچ خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری گاز های خون شریانی در آزمایشگاه بیمارستان لقمان حکیم از روش اوپتیکال توسط دستگاه ادان اندازه گیری خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
بیکربنات خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری گاز های خون شریانی در آزمایشگاه بیمارستان لقمان حکیم از روش اوپتیکال توسط دستگاه ادان اندازه گیری خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت پارس آزمون در آزمایشگاه بیمارستان لقمان حکیم

2

شرح متغیر پیامد
ریت فیلتراسیون گلومرولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برابر است با اختلاف سن از 140 ضربدر وزن تقسیم بر سطح کراتینین سرم ضرب شده در 0.814 . در صورت مونث بودن مقدار فوق در 0.85 ضرب خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه پروبیوتیک ، در این گروه از بیماران خواسته خواهد شد تا قرص های پروبیوتیکی که در اختیار ایشان قرار گرفته است را به مدت سه ماه هر روز بعد از ناهار به صورت خوراکی استفاده کنند. داروی مصرفی کپسول لاکتورکر 109 سی اف یو خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه از بیماران خواسته خواهد شد تا قرص های پلاسبویی که در اختیارشان قرار داده میشود را به مدت سه ماه هر روز بعد از ناهار مصرف کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فتوحی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی ، خیابان کمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
ff.1975@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ضیایی
آدرس خیابان
ولنجک ، بلوار دانشجو ، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فتوحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متخصص کلیه و مجاری ادراری
آدرس خیابان
کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
فکس
ایمیل
ff.1975@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ملیکا قلی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
فکس
ایمیل
Melika_g1368@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ملیکا قلی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
فکس
ایمیل
Melika_g1368@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
پروتوکول مطالعه ، نقشه ی آنالیز بالینی ، فرم رضایت آگاهانه ، گزارش مطالعه ی بالینی ، کد های استفاده شده در آنالیز و دیکشنری داده ها در مقاله ای که نشان دهنده ی نتایج نهایی کار است منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین و افراد مشغول به صنعت در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اجازه ی انجام آنالیز تنها به منظور انجام متاآنالیز در زمینه ی مطالعات سیستماتیک ریویو داده خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به نویسنده ی مسئول مطالعه یعنی دکتر فرزانه فتوحی پیام داده شود. راه دسترسی تنها از طریق ایمیل ff.1975@yahoo.com امکان پذیر است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کنندگان باید متون درخواستی و کد اخلاق پژوهش مورد نظرشان را به همراه رزومه ی کاری به ایمیل ذکر شده ارسال کنند.
سایر توضیحات