پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر مکمل های پروبیوتیک بر تغیرات فشار خون در بیماران تحت همودیالیز کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعین اثر مکمل های تک و چند سوشه پروبیوتیک بر تغیرات فشار خون در بیماران تحت همودیالیز بیمارستان نمازی شیراز
طراحی
این مطالعه بر روی 152 بیمار تحت همودیالیز در محدوده سنی 18-70 سال در چهار گروه (در هر گروه 43 نفر) گروه دارونما، گروه ال. پلانتروم، گروه استرپتوکوکوس ترموفیلوس و گروه ترکیب ال. پلانتروم، گروه استرپتوکوکوس ترموفیلوس تقسیم می شوند، انجام می گردد. در گروه های تک پروبیوتیک هر کدام با دوز 109*1=CFU، و در گروه ترکیبی از دو پرو بیوتیک با 109*2=CFUبه صورت خوراکی به مدت ۱۲ هفته تجویز می گردد. بیماران دارو را روزی یک بار و در زمان ظهر، و در روز های تحت دیالیز بعد از دیالیز دارو را استفاده می کنند.. فشار خون شریانی بیماران در روز تحت دیالیز در سه مرحله قبل، در حین و بعد از دیالیز گرفته و ثبت می گردد. از تمام بیماران مورد مطالعه قبل و بعد از ۱۲ هفته یک نمونه خون وریدی گرفته می شود. پلاسمای حاصل از آن در دمای۸۰- ذخیره می گردد. به منظور بررسی مکانیسم اثر پروبیوتیک ها در تغییر و یا عدم تغییر فشار خون شریانی مارکرهای پلاسمایی از جمله: افتراق رده های سلول های خونی ، پروتیین واکنشی C، آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین، ظرفیت انتی اکسدانی کل و ظرفیت اکسیدانی کل در نمونه پلاسما اندازهگیری می گردد
نحوه و محل انجام مطالعه
152 بیمار تحت همودیالیز از بیمارستان نمازی و ابو علی سینا به روش تصادفی سازی بلوکی به چهار گروه تقسیم می شوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با نارسایی مزمن کلیوی، تحت همودیالیز در بیمارستان نمازی و بیمارستان ابوعلی سینا وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که سرطان فعال، عفونت فعال، بارداری و یا حساسیت به ترکیبات پروبیوتیک دارند از مطالعه خارج می شوند
گروه‌های مداخله
گرو ه های دارونما، ال پلانتاروم، استرپتوکوکوس ترموفیلوس و ال پلانتاروم+استرپتوکوکوس ترموفیلوس
متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230701058626N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-30, ۱۴۰۲/۰۹/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-30, ۱۴۰۲/۰۹/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-30, ۱۴۰۲/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب کریمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3612 2264
آدرس ایمیل
zkarimi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-12, ۱۴۰۲/۰۹/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل های پروبیوتیک بر تغیرات فشار خون در بیماران تحت همودیالیز کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل های پروبیوتیک بر تغیرات فشار خون در بیماران

تحت همودیالیز بیمارستان نمازی شیراز. کارآزمایی بالینی تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با نارسایی مزمن کلیوی که بیش از سه ماه مستمر همودیالیز می شوند وارد مطالعه می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان فعال عفونت فعال بارداري حساسیت به ترکیبات پروبیوتیك

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **152**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به روش بلوک های جایگشتی با استفاده از سایت www.sealedenvelop.com بر اساس 38 بلوک تصادفی به سایز 4 برای حجم نمونه محاسبه شده به اندازه 152 نفر انجام خواهد شد که دنباله تصادفی تولید شده در فایل EXCEL اماده است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو ها و پلاسبو در بسته بندی های کاملا مشابه(با نشانه گذاری شماره یک تا چهار) براساس تصادفی سازی بلوکی در اختیار پرستار بخش دیالیز قرار می گیرد و ایشان از محتوی بسته ها اگاه نیستند. ایشان بر اساس شماره ها و لیست بیماران، دارو ها و پلاسبو بین بیماران توزیع می نماید و بیماران نیز از محتوی بسته ها اطلاعی ندارند. انالیز کننده از محتوی بسته ها اطلاع دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2023-11-12, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1402.386

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

Z99.2

توصیف کد ICD-10

Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون شریانی بیماران در روز تحت دیالیز در سه مرحله قبل، در حین و بعد از دیالیز گرفته و ثبت می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

1. تعین میانگین فشار خون شریانی قبل و در حین و بعد از دریافت پروبیوتیک و دارونما در گروه های آزمایشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در حین و بعد از دریافت پروبیوتیک و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دیجیتالی

2

شرح متغیر پیامد

تعین میانگین angiotensin-converting enzyme (ACE) activity قبل و بعد از دریافت پروبیوتیک و دارونما در گروه های آزمایشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دریافت پروبیوتیک و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتوفوتومتری

3

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین total antioxidative capacity (TAC), and total oxidative state (TOS) measure قبل و بعد از دریافت پروبیوتیک و دارونما در گروه های آزمایشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دریافت پروبیوتیک و دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتوفوتومتری

4

شرح متغیر پیامد
تعیین میانگین Complete blood count (CBC)قبل و بعد از دریافت پروبیوتیک و دارونما در گروه های آزمایشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دریافت پروبیوتیک و دارنما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ساشه حاوی پروبیوتیک ال-پلانتاروم با دوز 109*1که روزانه یک ساشه به مدت 12 هفته به صورت خوراکی مصرف شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ساشه حاوی پروبیوتیک استرپتوکوکوس ترموفیلوس با دوز 109*1که روزانه یک ساشه به مدت 12 هفته به صورت خوراکی مصرف شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
ساشه حاوی ترکیب دو پروبیوتیک ال پلانتاروم و استرپتوکوکوس ترموفیلوس با دوز 109*2که روزانه یک ساشه به مدت 12 هفته به صورت خوراکی مصرف شودال پلانتاروم و استرپتوکوکوس ترموفیلوس
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دارو نما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
مریم شفیعی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، مرکز آموزشی درمانی نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
maryamshafiee92@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پیوند اعضا ابوعلی سینا شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم شفیعی
آدرس خیابان
شهر جدید صدرا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
-
تلفن
+98 71 3344 0000
ایمیل
maryamshafiee92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله(ص)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635899
تلفن
3612261 71 0098
ایمیل
zkarimi@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شیراز، خیبان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635899
تلفن
+98 71 3612 2261
ایمیل
zkarimi@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شیراز، خیبان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635899
تلفن
+98 71 3612 2261
ایمیل
zkarimi@sums.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
اطلاعات مربوط به اثرات پروبیوتیک ها بر مقادیر فشار خون در بیماران دیالیزی به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت راهنمایی برای تحقیق در این زمینه و به صورت نتایج کلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسول مقاله- مرکز تحقیات کلیوی شیراز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نویسنده مسول مقاله- مرکز تحقیات کلیوی شیراز
سایر توضیحات