پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر مکمل ویتامین Cدر بیماران مبتلا به کم¬خونی تحت درمان با دیالیز صفاقی (PD) در کلینیک دیالیز صفاقی درمانگاه امام رضا شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

اولین هدف از این مطالعه تعیین سطح ویتامین C پلاسما در بیماران CAPD (دیالیز صفاقی مداوم سیار) در مرکز امام رضا (ع) شیراز بود. هدف دوم از این مطالعه بررسی (الف) شیوع کمبود ویتامین C دراین بیماران ، (ب) ارتباط آن با غلظت هموگلوبین انان و (ج) اثر مکمل 250 میلی گرم در روز ویتامین Cخوراکی بر غلظت هموگلوبین آنان بود. مطالعه ، تک مرکزی ، دو سویه کور ، تصادفی ، کنترل شده با پلاسبو وآینده نگر بود. موافقت همه بیماران برای پیوستن به مطالعه انجام شد.- معیارهای ورود شامل: 1. درمان طولانی مدت PD (حداقل بیشتر از سه ماه) 2. هموگلوبین کمتر از12 میلیگرم در دسی لیتر 3. سن بیش از 18 سال - شرایط خروج از مطالعه: 1. بیماری حاد (شامل بیماریهای عفونی و سابقه سرطان) در طی 3 ماه قبل از تعیین سطح ویتامین C 2. خونریزی یا همولیز عودکننده 3. مصرف مکملهای ویتامین C) در طی 3 هفته قبل از تعیین سطح سرم 4. عدم مصرف تتراسایکلین، انتی اسید و کلستیرامین 5.وضعیت بالینی ناپایدار ، 6.نیازبرای انتقال خون اخیر 7. تشخیص قبلی hyperoxaluria اولیه از مطالعه حذف شدند . مداخله: دروهله اول شصت و شش 66نفربیمار PD که دراین مطالعه ثبت نام کرده بودند و ازنظرپزشکی دروضعیت ثابتی بودند انتخاب شدند . برای تعیین وضعیت ویتامین C در این بیماران، سطح ویتامین C پلاسما و علاوه برآن چندین پارامتر بالینی دیگر از جمله هموگلوبین، فریتین، TIBC ، آهن سرم ، CRP ،واشباع ترانسفرین اندازه گیری شدند. مکمل های ویتامین حاوی ویتامین C و هر گونه مکمل وریدی وخوراکی ویتامین C 3 هفته قبل از جمع آوری نمونه قطع شدند. چهل و سه(43)نفر از 66 بیمار مبتلا به PD با سطح ویتامین C سرم کمتر از 4 میکروگرم / میلی لیتر در این مطالعه انتخاب شدند. به بیماران 42 قرص برای مصرف ۶هفته روزانه ۱عددداده شد. .به گروه فعال (250 میلی گرم اسید آسکوربیک) وگروه دارونما (نشاسته) باشکل های یکسان داده شد.انتخاب گروه ها بصورت کوربرای هر دو گروه بیمار و محققان تاپایان مطالعه انجام شده بود. و تمام سوابق جمع آوری شد. داروها بصورت خوراکی تجویزگردیدبه دلیل اینکه شکل داخل وریدی هیچ فایده ای برای افراد همودیالیز نشان نداده بود و غیر ممکن بود برای بیماران مبتلا به PD در نظر گرفته شده ,,مورد استفاده قرار گیرد. دوز EPO مورداستفاده توسط هر بیمارهمان دوز معمول قبل ازانجام جمع آوری خون برای اندازه گیری ویتامین C در طول ماه بود. آنها اسید فولیک 5 میلی گرم / در روز دریافت کردند. تنظیم دوز EPO هر بیمار به صورت ماهانه برای حفظ هموگلوبین بیماران در محدوده 11.0 - 12. g/dL ، که هموگلوبین هدف مورداستفاده در زمان مطالعه بود . تعیین کل KT / V اوره بصورت هفتگی با استفاده از روش استاندارد انجام شده است. افراد تتراسایکلین، cholestyramin یا دوای ضد اسید معده را مصرف نمی کردند . نمونه خون برای هموگلوبین فریتین ، TIBC -CRP - ویتامینC شش هفته پس از درمان در پایان مطالعه انجام شد. سطح ویتامین C بوسیله Smartline series of Knauer با سیستم HPLC اندازه گیری شد که عبارتند از : پمپ چهارتایی ، ستون اجاق و آشکارساز اشعه ماوراء بنفش (20) ,آهن سرم و ظرفیت کل اتصال به آهن توسط روش اسپکتروفتومتری با بیوگرافی لا آزمون (PLIVA_Lachema تعیین شدند AS، برنو، چک جمهوری فریتین) فریتین سرم با استفاده از روش immunometric های آنزیم chemiluminescent با استفاده از کیت Immulite (تشخیصی محصولات پارسیان، لس آنجلس ، CA) تعیین شد. نتایج و جمع آوری داده ها: نتیجه اولیه بررسی سطح سرمی ویتامین C در بیماران PD نتیجه دوم ، تغییر در میانگین غلظت هموگلوبین (گرم در دسی لیتر) با اضافه کردن قرص ویتامین C خوراکی از مطالعه پایه استاندارد برای پایان دادن به پیگیری بود. نتایج سوم تغییر در متوسط دوز EPO (واحد به ازای هر کیلوگرم در هفته) ، تغییر در میانگین غلظت فریتین (میکروگرم در هر لیتر) ، تغییر در اشباع ترانسفرین (درصد) بودند. تغییرات با تجزیه و تحلیل تغییرات در سطوح آسکوربات پلاسما مورد بررسی قرار گرفت . سطح آسکوربات بااستفاده ازکروماتوگرافی مایع با کارایی بالا اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205089674N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-01, ۱۳۹۲/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-01, ۱۳۹۲/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا لطفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 71 1647 4316
آدرس ایمیل
lotfiz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-02-11, ۱۳۹۰/۱۱/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-03-11, ۱۳۹۰/۱۲/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل ویتامین Cدر بیماران مبتلا به کم¬خونی تحت درمان با دیالیز صفاقی (PD) در کلینیک دیالیز صفاقی درمانگاه امام رضا شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل ویتامین Cدر بیماران مبتلا به کم خونی تحت درمان با دیالیز صفاقی (PD)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
- معیارهای ورود: 1. درمان طولانی مدت PD (حداقل بیشتر از سه ماه) 2. هموگلوبین کمتر از 11 میلیگرم در لیتر 3. سن بیش از 18 سال - شرایط خروج از مطالعه: 1. بیماری حاد (شامل بیماریهای عفونی و سابقه سرطان) در طی 3 ماه قبل از تعیین سطح ویتامین C 2. هرگونه انتقال خونی اخیر، خونریزی یا همولیز عودکننده 3. مصرف مکملهای ویتامین C) در طی 3 هفته قبل از تعیین سطح سرم 4. عدم مصرف تتراسایکلین، انتی اسید و کلستیرامین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانسگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تاریخ تایید
2012-02-07, ۱۳۹۰/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
CT-90-5933

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم خونی
کد ICD-10
D53.2
توصیف کد ICD-10
Scorbutic Anemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،شش هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
سطح ویتامین ث سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و۶هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HPLC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
C Reactive Protein
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و۶هفته بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ازمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله(A) شامل:22نفر به میزان ۲۵۰ میلی گرم ویتامینِ ث بمدت ۶هفته مصرف و سپس پارامترهای آزمایشگاهی شامل -Hb- Fe Ferritin -TIBC اندازه گیری
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مطالعه بر روی 66 بیمار که بصورت تصادفی به دوگروه تقسیم وبه گروه ب پلاسبو تجویز گردید سطح پلاسمایی ویتامین C و دیگر پارامترهای بالینی از جمله هموگلوبین، فریتین، TIBC، آهن و CRP در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری شدند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیالیز صفاقی درمانگاه امام رضا شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکترزهرلطفی
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی-بخش نفرولوژی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکترغلام رضا خاتم
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
90-5933
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکترزهرالطفی
موقعیت شغلی
فلونفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه ۷
شهر
شیراز
کد پستی
1978-71345
تلفن
+98 71 1647 4316
فکس
+98 71 1647 4316
ایمیل
zah_lotfi@yahoo.com; lotfi.farideh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمدمهدی ثاقب
موقعیت شغلی
فوق تخصص کلیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 1647 4316
فکس
+98 71 1647 4316
ایمیل
saghebf@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

دکترزهرالطفی
موقعیت شغلی
فلونفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
1978-71345
تلفن
+98 71 1647 4316
فکس
+98 71 1647 4316
ایمیل
zah_lotfi@yahoo.com; lotfi.farideh.gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی