

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر مکمل ویتامین C در 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 در این بیماران، (ب) ارتباط آن با غلظت هموگلوبین انان و (ج) اثر مکمل 250 میلی گرم در روز ویتامین C خوراکی بر غلظت هموگلوبین آنان بود. مطالعه، تک مرکزی، دو سوپه کور، تصادفی، کنترل شده با پلاسبو و آینده 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 از 12 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. 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. نیاز برای انتقال خون اخیر 7. تشخیص قبلی hyperoxaluria اولیه از مطالعه حذف شدند. مداخله: دروهله اول شصت و شش نفر بیمار PD که در این مطالعه ثبت نام کرده بودند و از نظر پزشکی در وضعیت ثابتی بودند انتخاب شدند. برای تعیین وضعیت ویتامین C در این بیماران، سطح ویتامین C پلاسما و علاوه بر آن چندین پارامتر بالینی دیگر از جمله هموگلوبین، فریتین، TIBC، آهن سرم، CRP، و اشباع ترانسفرین اندازه گیری شدند. مکمل های ویتامین حاوی ویتامین C و هر گونه مکمل وریدی و خوراکی 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 6 هفته روزانه 1 عدد داده شد. به گروه فعال (250 میلی گرم اسید آسکوربیک) و گروه دارونما (نشاسته) باشکل های یکسان داده شد. انتخاب گروه ها بصورت کور برای هر دو گروه بیمار و محققان تا پایان مطالعه انجام شده بود. و تمام سوابق جمع آوری شد. داروها بصورت خوراکی تجویز گردیدند. 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 مورد استفاده توسط هر بیمار همان دوز معمول قبل از انجام 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 - 12.0 g/dL، که هموگلوبین هدف مورد استفاده در زمان مطالعه بود. تعیین کل KT / V اوره بصورت هفتگی با استفاده از روش استاندارد انجام شده است. افراد

تتراسایکلین، cholestyramin با دوی ضد اسید معده را مصرف نمی کردند. نمونه خون برای هموگلوبین فریتین، TIBC - CRP - ویتامین C 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 با استفاده از کروماتوگرافی 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: 01-01-2014, 1392/10/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-01-2014, 1392/10/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهره لطفی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه 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, 1390/11/18

#### 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 C

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ۶ هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

C Reactive Protein

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ۶ هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## تلفن

4316 1647 71 98+

## 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, 1390/11/22

## تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-11, 1390/12/21

## تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین C در 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 C در 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 کلسیترامین

## سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله (A) شامل 22 نفر به میزان ۲۵۰ میلی گرم ویتامین B۱۲ بمدت ۶ هفته مصرف و سپس پارامترهای آزمایشگاهی شامل Fe-Hb-Ferritin-TIBC اندازه گیری

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

مطالعه بر روی 66 بیمار که بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم وبه گروه B 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

دکتر زهر لطفی

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

دکتر غلام 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

دکتر زهر لطفی

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

4316 1647 71 98+

فکس

4316 1647 71 98+

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

دکتر محمد مهدی 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

4316 1647 71 98+

فکس

4316 1647 71 98+

ایمیل

saghebf@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

**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

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