پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر Simvastatin بر فاکتورهای التهابی و GFR در بیماران مبتلا CRF

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر Simavastatin بر فاکتورهای التهابی و بهبود GFR در بیماران مبتلا به نارسائی مزمن کلیوی می باشد. 40 بیمار مبتلا به نارسائی کلیوی با سن بین 15 و 70، GFR بین 20 و 50 درصد و LDL بیشتر از 100 انتخاب و بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه مداخله به مدت 4 ماه داروی سیمواستاتین به میزان20 میلی گرم یکبار در روز دریافت کردند و گروه شاهد هیچ داروئی دریافت نکردند. پروفایل چربی (کلسترول، ‘تری گلیسرید، HDL، LDL)، پروفایل التهاب (اینترلوکین 6، HS-CRP) و عملکرد کلیوی (،GFR BUN و کراتینین) در دو گروه اندازه گیری و مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138712071698N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۸/۰۸/۰۴ ,26-10-2009**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۸/۰۴ ,2009-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود اخضری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 0191

آدرس ایمیل

akhzari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس، معاونت پژوهشي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۰/۰۱ ,2007-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۰/۰۱ ,2008-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر Simvastatin بر فاکتورهای التهابی و GFR در بیماران مبتلا CRF

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر Simvastatin بر فاکتورهای التهابی و GFR در بیماران مبتلا CRF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 15 تا 70 سال، ابتلا به نارسائی مزمن کلیوی

معیارهای خروج: مصرف داروی کورتیکواستروئید تضعیف کننده سیستم ایمنی،NSAID و هر داروئی که بتواند بر لیپید و التهاب موثر باشد، ابتلا به بیماریهای بدخیم، نفروتیک سندرم، بیماریهای بافت همبند، ضعف سیستم ایمنی، حساسیت به سیمواستاتین

سن

از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2008-09-15, ۱۳۸۷/۰۶/۲۵
کد کمیته اخلاق
CT-78-4183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن کلیوی
کد ICD-10
N18.0
توصیف کد ICD-10
Diseases of the genitourinary system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی کارکرد کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و چهار ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
GFR, BUN, Creatinine

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اینتر لوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مستقیم سرمی(ELIZSA)

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپید (تری گلیسرید، کلسترول، لیپوپروتیین با چگالی بالا، لیپوپروتئین با چگالی پایین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و چهار ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
TG, CHOL, HDL به روش مستقیم آزمایشگاهی ولی LDL از طریق فرمو.ل ذیل محاسبه شد:LDL-C=T.CHOLESTRL- TG/5-HDL در صورت بالاتر از 400 بودن TG این آزمایش هم با روش مستقیم انجام شد

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و چهار ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مستقیم سرمی(ELISA)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سیمواستاتین، 20 میلیگرم در روز به مدت 4 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی، کلینیک نفرولوژی
نام کامل فرد مسوول
محمود اخضری
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی، دفتر بخش داخلی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین دباغ منش
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشي
شهر
شیراز
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
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 محمود اخضری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی، دفتر بخش داخلی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 711647433262
فکس
ایمیل
akzari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود اخضری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی، دفتر بخش داخلی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 711647433262
فکس
ایمیل
akhzari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود اخضری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی، دفتر بخش داخلی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
internal medicine office:5600 0987116474332-62
فکس
ایمیل
akhzari@sums..ac.ir
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