

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر Simvastatin بر فاکتورهای التهابی و GFR در بیماران مبتلا CRF

پژوهشی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر Simvastatin 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 میزان 20 میلی گرم یکبار در روز دریافت کردند و گروه شاهد هیچ دارویی دریافت نکردند. پروفایل چربی (کلسترول، تری گلیسرید، HDL، LDL)، پروفایل التهاب (اینتروکین 6، HS-CRP) و عملکرد کلیوی (GFR، BUN و کراتینین) در دو گروه اندازه گیری و مقایسه گردید.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2007-12-22, ۱۳۸۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2008-12-21, ۱۳۸۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-10-26, ۱۳۸۸/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود اختری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0191 1647 71 98+

آدرس ایمیل

akhzari@sums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس، معاونت

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 دارویی که بتواند بر لیبید 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

1387/06/25, 2008-09-15

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

اندازه‌گیری مستقیم سرمی (ELIZSA)

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپید (تری گلیسرید، کلسترول، لیپوپروتئین با چگالی بالا،

لیپوپروتئین با چگالی پایین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و چهار ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HDL, CHOL, TG به روش مستقیم آزمایشگاهی ولی LDL از طریق

فرمول ذیل محاسبه شد: $LDL-C = T.CHOLESTROL - TG/5 - HDL$ 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

اندازه‌گیری 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 اختری

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 پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
711647433262 98+
فکس
ایمیل
akhzari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود اختری
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

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 اختری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی، دفتر بخش داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

711647433262 98+

فکس

ایمیل

akhzari@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 اختری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی، دفتر بخش داخلی