پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر مکمل کارنیتین بر وضعیت پروتئین های احشایی بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

بیش از یک میلیون نفر در جهان سالانه در اثر ابتلا به مرحله آخر نارسایی مزمن کلیه جان خود را از دست میدهند(1)، این در حالی است که آمار مبتلایان سالانه6% افزایش می یابد(2). درسال 2009 حدود25000 نفر بیمارمبتلا در ایران وجود داشت(3)، که سالانه حدود 8% به این تعداد افزوده میشود(4). در ایران حدود 52.7% این بیماران تحت درمان با همودیالیز قرار دارند(5) که سالانه 15% افزایش می یابد(6). با وجود همودیالیز کافی برای بیماران کلیوی و دریافت پروتئین کافی، بیمارانی که دیالیز طولانی مدت میشوند،دچار سوءتغذیه میشوند. سوءتغذیه پروتئین-انرژی در بیماران همودیالیز شایع است(7و8). مطالعات انجام شده در کشورهای مختلف شیوع سوءتغذیه پروتئین-انرژی را در بیماران همودیالیزی از 16% تا حدود 90% گزارش کرده اند(10-7). ال کارنیتین یا تری متیل آمینوبوتیریک اسید ماده ای طبیعی یا یک شبه ویتامین ضروری برای انسان است .ال کارنیتین تولید استیل کوآنزیم A را کاهش میدهد و از این طریق باعث کاهش تولید رادیکال های آزاد میشود.همچنین به ترمیم آسیب اکسیداتیو غشای فسفولیپیدی کمک میکند و از طریق کاهش آسیل کوآ آریتمی قلبی را کاهش میدهد و ایسکمی که از طریق آپوپتوز ایجاد شده است را کاهش میدهد. کمبود کارنیتین در بیماراناESRD که مدت طولانی دیالیز میشوند به طور بسیار شایعی اتفاق می افتد گرچه کارنیتین در بدن انسان از لیزین و متیونین سنتز میشود،برای رسیدن به تعادل روزانه این ماده بدن احتیاج به کارنیتین اگزوژن دارد که گوشت قرمز و فراورده های لبنی منابع غنی از کارنیتین اگزوژن و پیش سازهای آن هستند (34) اما بیمارانی که تحت همودیالیز هستند مقادیر محدودی از غذاهای حاوی کارنیتین و پیش ماده های آن را دریافت می کنند همچنین کوفاکتورها و پیش ساز های کارنیتین(مانندB6 و نیاسین و ویتامین ث و لیزین و متیونین) نیز ممکن است طی فرایند دیالیز از دست بروند و نیز مولکول کوچک کارنیتین به شدت قطبی و محلول در آب است و آزادانه از غشای دیالیز عبور میکند به طوری که در هر جلسه همودیالیز سطح سرمی آن 75% کاهش می یابد.شیوع بالای سوءتغذیه و مشکلات ناشی از آن در بیماران تحت همودیالیز، نتایج ضد و نقیض در خصوص ارتباط کارنیتین بر آلبومین سرم در بیماران همودیالیزی و نیز با توجه به اینکه در حیطه بررسی های ما،مطالعه ای در زمینه تأثیر کارنیتین بر وضعیت پروتئین های احشایی که نماینگر وضعیت سوءتغذیه است انجام نشده، اهمیت طراحی یک کارآزمایی بالینی را توجیه میکند و لذا این مطالعه با هدف تعیین تأثیر مکمل کارنیتین بر روی سطح پروتئین های احشایی در بیماران تحت همودیالیز طراحی گردیده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130429131 60N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-16, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-16, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما دهقان بنادکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1624 5453

آدرس ایمیل

sh.dehghan@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد-دانشکده بهداشت

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-05, ۱۳۹۲/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-04, ۱۳۹۲/۱۰/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مکمل کارنیتین بر وضعیت پروتئین های احشایی بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کارنیتین در درمان سوءتغذیه بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهاي ورود به مطالعه: افرادیکه سن آنها بالای 21 سال باشد و تحت درمان با همودیالیز باشند و حداقل 1 سال از شروع دیالیز آنها گذشته باشد و در در 8 هفته اخیر داروی کارنیتین مصرف نکرده باشند.عدم شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر. معیارهای خروج از مطالعه: اگر بیمار در یک ماه اخیر مبتلا به بیماری عفونی یا تب دار شده باشد یا آنتی بیوتیک مصرف کرده باشد از مطالعه خارج میشود
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
ندارد
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد-خیابان صدوقی-ساختمان مرکزی
شهر
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تاریخ تایید
2013-04-29, ۱۳۹۲/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
20229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
Z49
توصیف کد ICD-10
Care involving dialysis

2

شرح
سوءتغذیه
کد ICD-10
E40-46
توصیف کد ICD-10
Malnutrition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پره آلبومین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از 3 ماه در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون mg/dl

2

شرح متغیر پیامد
ترانسفرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از 3 ماه در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون mg/dl

3

شرح متغیر پیامد
شمارش کلی لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از 3 ماه در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون mg/dl

4

شرح متغیر پیامد
آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از 3 ماه در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون mg/dl

5

شرح متغیر پیامد
ژروتئین واکنشیc
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از 3 ماه در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون mg/dl

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه 1 گرم ال-کارنیتین خوراکی به صورت یک ویال خوراکی حاوی 1000 میلی گرم کارنیتین دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل کارنیتین دریافت نمی کنند .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر رهنمون
نام کامل فرد مسوول
شیما دهقان
آدرس خیابان
یزد-خیابان فرخی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد- معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری(معاون پژوهشی)
آدرس خیابان
یزد-میدان باهنر-ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد- معاونت پژوهشی
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
دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
شیما دهقان
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر
یزد
کد پستی
00988916978477
تلفن
+98 35 1624 0691
فکس
ایمیل
shimadehghan_84@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت یزد
نام کامل فرد مسوول
شیما دهقان
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر
یزد
کد پستی
00988916978477
تلفن
+98 35 1624 0691
فکس
ایمیل
shimadehghan_84@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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