

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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 می دهند (1)، این در حالی است که آمار مبتلایان سالانه 6% افزایش می یابد (2). در سال 2009 حدود 25000 نفر بیمار مبتلا 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 (7 و 8). 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 آسپیل کوآ آرتمی قلبی را کاهش میدهد و ایسکمی که از طریق آپوپتوز ایجاد شده است را کاهش میدهد. کمبود کارنیتین در بیماران ESRD 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 آگزوزن دارد که گوشت قرمز و فراورده های لبنی منابع غنی از کارنیتین آگزوزن 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 سازهای کارنیتین (مانند B6 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: IRCT2013042913160N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
16-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمیا دهقان بناذکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5453 1624 35 98+

آدرس ایمیل

sh.dehghan@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده بهداشت

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-01-2014, 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

معیارهای ورود به مطالعه: افرادی که 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

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

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی 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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 3 ماه در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون mg/dl

2

شرح متغیر پیامد

ترانسفرین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 3 ماه در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون mg/dl

3

شرح متغیر پیامد

شمارش کلی لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 3 ماه در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون mg/dl

4

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 3 ماه در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون mg/dl

5

شرح متغیر پیامد

ژروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 3 ماه در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۳۹۲/۰۲/۰۹, 2013-04-29

کد کمیته اخلاق

20229

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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

شیمادهقان

آدرس خیابان

یزد-خیابان فرخی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی 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 شهید صدوقی 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

شیمادهقان

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار دانشجو

شهر

یزد

کد پستی

00988916978477

تلفن

0691 1624 35 98+

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

شیمادهقان

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار دانشجو

شهر

یزد

کد پستی

00988916978477

تلفن

0691 1624 35 98+

فکس

ایمیل

shimadehghan_84@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی