

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مکمل کارنیتین بر سطح آدیپونکتین و لپتین و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی در بیماران تحت درمان باهمودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری مزمن کلیه یک فرایند پاتولوژیک با علل متعدد است. بیش از یک میلیون نفر در جهان سالانه در اثر ابتلا به مرحله انتهایی نارسایی کلیه جان خود را از دست می دهند. مهم ترین علت مرگ و میر بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه از جمله بیماران همودیالیزی بیمارهای قلبی عروقی است. (7, 8) بافت چربی به عنوان یک ارگان درون ریز مهم شناخته شده است که نقش مهمی در تنظیم متابولیسم و هموستاز انرژی دارد. چندین سیتوکین و هورمون (که به آنها آدیپوکاینها گفته میشود) از بافت چربی ترشح می شود که عبارتند از لپتین، آدیپونکتین، TNF α ، IL-6، رزیستین، ویسفانتین. کمبود کارنیتین در بیماران ESRD که به مدت طولانی دیالیز می شوند به طور بسیار شایعی اتفاق می افتد. ال-کارنیتین خواص ضد التهابی و آنتی اکسیدانی دارد. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است، افرادی که به مطالعه وارد می شوند بایستی بالای 21 سال سن داشته باشند و یکسال از دیالیز آنها گذشته باشد. در صورت مشاهده عارضه جانبی و عمو تمایل بیمار به شرکت و ادامه مطالعه، بیمار از مطالعه حذف خواهد شد. 50 بیمار همودیالیزی از مراکز همودیالیز شهید رهنمون، تامین اجتماعی، سید الشهدا، وارد مطالعه می شوند. بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. گروه مداخله روزانه 1 گرم کارنیتین به صورت 10 میلیتر شربت دریافت می کنند. گروه کنترل هیچ گونه مکملی دریافت نمی کنند. سطح سرمی لپتین و آدیپونکتین و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری می شود، طول مدت مطالعه 3 ماه می باشد. هدف این مطالعه بررسی تاثیر مکمل کارنیتین بر سطح لپتین و آدیپونکتین و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم، در بیماران همودیالیزی می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما دهقان بنادکی

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 یزد دانشکده بهداشت گروه تغذیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/14, 2013-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/16, 2013-11-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل کارنیتین بر سطح آدیپونکتین و لپتین و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی در بیماران تحت درمان باهمودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کارنیتین در درمان بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

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 یکسال از دیالیز آنها گذشته باشد. عدم استفاده از مکمل کارنیتین ومولتی ویتامین حاوی ویتامین سی و ویتامین ای در 8 هفته اخیر و عدم شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر عدم استفاده از داروی کورتون بیمار نبا یستی به بیماری کبدی ،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013070913160N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/08/15, 06-11-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/08/15, 2013-11-06

بیمارهای غده تیروئید یا سرطان مبتلا باشد. معیارهای خروج از مطالعه : اگر بیمار به بیمارهای عفونی مبتلا شود یا آنتی بیوتیک مصرف کند. بیمارانی که روش دیالیز آنها تغییر کند یا پیوند کلیه شوند و یا در طول مدت مطالعه به شهر یا مرکز دیگری منتقل شوند. اگر بیمار مکمل مولتی ویتامین حاوی ویتامین سی یا ویتامین ای مصرف کند. اگر بیمار 10 % یا بیشتر از 10% از مکمل را مصرف نکند از مطالعه حذف می شود. در صورت مشاهده عارضه جانبی مثل افزایش فشار خون و احساس سبکی سر، تاری دید، اسهال هر زمانی که بیمار از شرکت در مطالعه صرف نظر کند از مطالعه حذف می شود.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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 یزد

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

17-06-2013, 27/03/1392

کد کمیته اخلاق

52310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیزی

کد ICD-10

Z49

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لیپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه - انتهای مطالعه (سه ماه پس از شروع ماله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام انتی اکسیدانی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه - انتهای مطالعه (سه ماه پس از شروع ماله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دریافت روزانه 10 میلی لیتر شربت حاوی کارنیتین به

مدت 3 ماه (طول مدت مطالعه 3 ماه می باشد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ گونه مکمل یا داروی حاوی کارنیتین دریافت نمی کنند.

طول مدت مطالعه 3 ماه می باشد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز سید اشهدا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

یزد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز شهید رهنمون

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

یزد

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز تامین اجتماعی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری

آدرس خیابان

یزد - بلوار دانشجو - سازمان مرکزی معاونت پژوهشی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رشته علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گچساران بیمارستان شهید رجایی

شهر

گچساران

کد پستی

7581993111

تلفن

2900 2422 74 98+

فکس

ایمیل

ahmadi.sedigheh@ymail.com;

ahmadi_ahmad_982@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یزد، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4676 563 939 98+

فکس

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com;

ahmadi.sedigheh@ymail.com;

ahmadi_ahmad_982@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی