پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مکمل یاری آلفا لیپوئیک اسید بر سطوح سرمی اینترلوکین 8 و فاکتور نکروز تومور آلفا در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

مهمترين علت مرگ ومير زودرس بيماران همودياليزي به دليل بيماري هاي قلبي عروقي ناشي از التهاب مزمن مي باشد. از آنجا كه آلفا ليپوئيک اسيد يک ماده آنتی اكسيدان و ضد التهاب ميباشد از نتايج حاصل از اين مطالعه مي توان جهت كنترل التهاب در راستاي كاهش مرگ ومير بيماران همودياليزي استفاده نمود. مطالعه بصورت کارآزمائی بالینی دو سویه کور با کنترل دارو نما در سه مرکز دیالیز شهر تبریز انجام می شود.60 بیمار دیالیزی مزمن به 2 گروه مداخله و شاهد تقسیم شده و بمدت 2 ماه بترتیب آلفا لیپوئیک اسید و دارونما دریافت می کنند در آغاز و پایان مطالعه نمونه سرمی از بیماران اخذ و با روشهای بیوشیمیائی فاکتورهای مورد نظر سنجیده شده و بررسی آماری مناسب انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013051813360N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۳/۱۷ ,07-06-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۱۷ ,2013-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جاوید صفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1336 4652

آدرس ایمیل

drsafa2003@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن کلیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۱۱ ,2013-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۱۹ ,2013-08-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری آلفا لیپوئیک اسید بر سطوح سرمی اینترلوکین 8 و فاکتور نکروز تومور آلفا در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ات آنتی اکسیدان آلفا لیپوئیک اسید در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: - تمايل به همكاري - حداقل 6 ماه از زمان شروع ديالیز فرد گذشته باشد - 3 بار ديالیز در هفته معيارهاي خروج از مطالعه: - ابتلا به هپاتيت و ساير بيماري هاي عفوني - سن كمتر از ۲۰ سال - مصرف داروهاي ضد التهاب استروئيدي و غير استروئيدي ، مكملهاي LA α– ، ويتامينC، ويتامين E، ويتامينD و داروي ضد صرع والپروئيک اسيد در محدوده ي 1 ماه قبل از شروع مطالعه - ابتلا به اختلالات گوارشي - كانديد بودن جهت دريافت پيوند كليه در طول مطالعه - بارداري و شيردهي براي خانم ها - سيگاري بودن - بروز هر گونه عوارض جانبي احتمالي ناشي از مصرف مكمل

سن

از سن **20 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-20, ۱۳۹۲/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
9230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسائي مزمن كليه
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5 on dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اینتر لوکین 8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ژمان صفر و 2 ماه بعد از تجویز آلفا لیپوئیک اسید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان صفر ودو ماه بعد از تجویز آلفا لیپوئیک اسید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز مکمل غذائی آلفا لیپوئیک اسید به میزان کپسول خوراکی 600 میلی گرم روزانه بمدت 60 روز متوالی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
تجویز کپسول خوراکی دارونما (نشاسته)بمدت 60 روز متوالی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 29 بهمن
نام کامل فرد مسوول
سرپرستار بخش دیالیز خانم رقیه مصلح
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
سرپرستار دیالیز جعفر بخشی
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
تبریز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدنی
نام کامل فرد مسوول
سرپرستار دیالیز شهلا جهانشاهی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا اردلان رئیس مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن کلیه
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
جاوید صفا
موقعیت شغلی
استاد یار گروه بیماریهای داخلی،فوق تخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 4339
فکس
ایمیل
drsafa2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
جاوید صفا
موقعیت شغلی
استادیار فوق تخصص کلیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 4339
فکس
ایمیل
drsafa2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم پورکار جدید
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
maryampoorkarjadid@yahoo.com
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