

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مهمترین علت مرگ و میر زودرس بیماران همودیالیزی به دلیل بیماری های قلبی عروقی ناشی از التهاب مزمن می باشد. از آنجا که آلفا لیپوئیک اسید یک ماده آنتی اکسیدان و ضد التهاب میباشد از نتایج حاصل از این مطالعه می توان جهت کنترل التهاب در راستای کاهش مرگ و میر بیماران همودیالیزی استفاده نمود. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سوپه 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.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن کلیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-01, ۱۳۹۲/۰۳/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-10, ۱۳۹۲/۰۵/۱۹

#### 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

اثرات آنتی اکسیدان آلفا لیپوئیک اسید در بیماران دیالیزی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: - تمایل به همکاری - حداقل 6 ماه از زمان شروع دیالیز فرد گذشته باشد - 3 بار دیالیز در هفته معیارهای خروج از مطالعه: - ابتلا به هیپاتیت و سایر بیماری های عفونی - سن کمتر از ۲۰ سال - مصرف داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیر استروئیدی ، مکملهای  $\alpha$ -LA ، ویتامین C، ویتامین E، ویتامین D و داروی ضد صرع والپروئیک اسید در محدوده 1 ماه قبل از شروع مطالعه - ابتلا به اختلالات گوارشی - کاندید بودن جهت دریافت پیوند کلیه در طول مطالعه - بارداری و شیردهی برای خانم ها - سیگاری بودن - بروز هر گونه عوارض جانبی احتمالی ناشی از مصرف مکمل

### سن

از سن 20 ساله تا سن 100 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### 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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

4652 1336 41 98+

#### آدرس ایمیل

drsafa2003@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

## 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

زمان صفر و دو ماه بعد از تجویز آلفا لیپونیک اسید  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الیزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تجویز مکمل غذایی آلفا لیپونیک اسید به میزان کیسول خوراکی 600 میلی گرم روزانه بمدت 60 روز متوالی

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

تجویز کیسول 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

## 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

1392/02/30, 2013-05-20

کد کمیته اخلاق

9230

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نارسائی مزمن کلیه

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

زمان صفر و 2 ماه بعد از تجویز آلفا لیپونیک اسید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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  
4339 1334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
drsafa2003@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

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 بوجه  
کد بوجه  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز 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

## 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  
4339 1334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
drsafa2003@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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس