

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر داروی سیلیمارین بر روی عوامل استرس اکسیداتیو در بیماران دیالیز صفاقی

khajerezae@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه ما بررسی اثر داروی سیلیمارین بر عوامل اکسیداتیو مثل ایزوپروکسان و عوامل آنتی اکسیدان مثل کاتالاز و ظرفیت کل آنتی اکسیدانی می باشد. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما است. شرایط ورود افراد 18 تا 60 سال بوده و شرایط خروج شامل پرتونیت در 2 ماه اخیر، هپاتیت، مصرف داروهای آنتی اکسیدان مثل ویتامین ث، مصرف داروی هورمونی، لووتیروکسین و مصرف سیگار می باشد. تعداد نمونه ها 60 تا بوده (35 دارو و 25 پلاسبو) که به مدت 2 ماه دارو را با دوز 140 میلی گرم هر 8 ساعت داده و آزمایشات را قبل و بعد از دادن دارو مقایسه می کنیم. پیش بینی می شود با بکار بردن این دارو عوامل اکسیدان کاهش و آنزیمهای آنتی اکسیدان افزایش یابد و با کاهش التهاب منجر به بهبود کم خونی و استئوپوروز در طولانی مدت پیشگیری از سرطان شود.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشکده پزشکی شیراز و مرکز تحقیقات شیمی و دارویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی سیلیمارین بر روی عوامل استرس اکسیداتیو در بیماران دیالیز صفاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی سیلیمارین در بیماران دیالیز صفاقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران دیالیز صفاقی که در درمانگاه امام رضا تحت فالوپ نفرولوژیست یاشند و سن آن ها بین 18 تا 60 سال باشد
شرایط خروج: بیماران دیالیز صفاقی که مبتلا به پرتونیت باکتریال در طی 2 ماه اخیر، هپاتیت بوده اند یا مصرف داروهای آنتی اکسیدان مثل Vit-E و مصرف داروهای پیشگیری از بارداری (هورمونی) و لووتیروکسین و مصرف سیگار داشته اند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CAPD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013110315256N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۹/۱۸, 09-12-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-09, ۱۳۹۲/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثريا خواجه رضایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4526 1525 64 98+

آدرس ایمیل

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

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 2، طبقه 9 ام، گروه اخلاق

پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/09, 2012-07-30

کد کمیته اخلاق

ct-p-91-3818

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیه، دیالیز صفاقی

کد ICD-10

N17-N19

توصیف کد ICD-10

Renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم آنتی‌اکسیدان گلوتاتیون پراکسیداز در گلبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه (قبل و بعد از دارو)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سرولوژی خون

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم آنتی‌اکسیدان کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه (قبل و بعد از دارو)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سرولوژی خون

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم آنتی‌اکسیدان ایزوپروستان F2a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه (قبل و بعد از دارو)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سرولوژی خون

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی‌اکسیدانی (FRAP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه (قبل و بعد از دارو)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سرولوژی خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز داروی سیلیمارین با دوز 140 میلی‌گرم هر 8 ساعت به مدت دو

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل قرص‌های ساخته شده از نشاسته که در رنگ، شکل

قرص سیلیمارین هر 8 ساعت به مدت دو ماه تجویز می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات شیمی دارویی گیاهی

نام کامل فرد مسوول

ثریا خواجه رضایی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر روزبه
آدرس خیابان
خیابان زند

شهر

شیراز

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

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 شیراز- مرکز تحقیقات شیمی دارویی و گیاهی

نام کامل فرد مسوول

ثریا خواجه رضایی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی- رزیدنت داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان نمازی، گروه داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6826 1627 71 98+

فکس

ایمیل

khajerezae@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ثریا خواجه رضایی
موقعیت شغلی

پزشک عمومی، رزیدنت داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- بیمارستان نمازی- گروه داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6826 1627 71 98+

فکس

ایمیل

khajerezae@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ثریا خواجه رضایی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی- رزیدنت داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- بیمارستان نمازی - گروه داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6825 1627 71 98+

فکس

ایمیل

khajerezae@sums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی