پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه ما بررسی اثر داروی سیلیمارین بر عوامل اکسیداتیو مثل ایزوپروستان وعوامل 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 18تا60 سال بوده وشرایط خروج شامل پریتونیت 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 و25 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 یابدو با کاهش التهاب منجر به بهبود کم خونی واستوپورزو در طولانی مدت پیشگیری از سرطان شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
CAPD
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013110315256N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-09, ۱۳۹۲/۰۹/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-12-09, ۱۳۹۲/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ثریا خواجه رضایی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 64 1525 4526
آدرس ایمیل
khajerezae@sums.ac.ir

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 صفاتی که در درمانگاه امام رضا تحت فالواپ نفرولوژیست یاشند و سن آن ها بین 18 تا60 سال باشد
شرایط خروج: بیماران دیالیز صفاقی که مبتلا بع پریتونیت باکتریال در طی 2 ماه اخیر، هپاتیت بوده اند یا مصرف داروهای آنتی‌اکسیدان 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
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
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
2012-07-30, ۱۳۹۱/۰۵/۰۹
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 پرکسیداز 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 قرص های ساخته شده از نشاسته که در رنگ، شکل قرص سیلیمارین هر 8 ساعت به مدت دو ماه تجویز می شود.
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
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 شیراز- مرکز تحقیقات شیمی دارویی و گیاهی
نام کامل فرد مسوول
ثریا خواجه رضایی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی- رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان نمازی، گروه داخلی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1627 6826
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- بیمارستان نمازی- گروه داخلی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1627 6826
فکس
ایمیل
khajerezae@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- بیمارستان نمازی - گروه داخلی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1627 6825
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی