

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر سطح سرمی پروتئین واکنشی نوع C و کفایت دیالیز در بیماران مرحله نهایی کلیوی تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر سطح سرمی پروتئین واکنشی نوع C و کفایت دیالیز در بیماران مرحله نهایی کلیوی تحت همودیالیز طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما بیماران مراجعه کننده به مرکز دیالیز بیمارستان ولی عصر بعد از همسان سازی از نظر سن، جنس، مدت زمانی که تحت دیالیز می باشند، به طور تصادفی در دو گروه دارو و دارونما قرار گرفتند. بیماران و مسؤولین مرکز دیالیز نمی دانستند که کدام گروه دریافت کننده دارو و کدام گروه دریافت کننده دارونما می باشد. معیارهای کلیدی ورود: قدرت فهم و امضای رضایت نامه آگاهانه را داشته باشد؛ بیمار کلیوی مرحله نهایی؛ تحت همودیالیز نگهدارنده بیمارستان ولی عصر؛ سن بیشتر از 15 سال داشته باشد؛ BMI بین 20 تا 35 داشته باشد. معیارهای کلیدی خروج: مصرف پنتوکسی فیلین از قبل از ورود به مطالعه؛ عدم تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه یا ناتوانی در اجرای دستورات؛ بیماران با تست های کبدی مختل؛ بیماران با حساسیت به پنتوکسی فیلین؛ بیماران مبتلا به عفونت فعال؛ ابتلا به بدخیمی در حال حاضر؛ ابتلا به افسردگی؛ خونریزی مغزی اخیر؛ خونریزی شبکه اخیر؛ مدت دیالیز کمتر از 3 ماه جمعیت مورد مطالعه: بیماران دیالیزی مراجعه کننده به مرکز دیالیز بیمارستان ولی عصر حجم نمونه: تعداد 80 نفر مداخله مورد مطالعه: بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر سطح سرمی پروتئین واکنشی نوع C و کفایت دیالیز زمان مطالعه: مصرف پنتوکسی فیلین به مدت یکماه پیامدهای اولیه: کاهش میزان CRP سرمی و بهبود کفایت دیالیز پس از مصرف یکماه پنتوکسی فیلین

نام

پرديس کتابی مقدم

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3601 3417 86 98+

آدرس ایمیل

dr.ketabimoghadam@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر سطح سرمی پروتئین واکنشی نوع C و کفایت دیالیز در بیماران مرحله نهایی کلیوی تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر سطح سرمی پروتئین واکنشی نوع C و کفایت دیالیز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: قدرت فهم و امضای رضایت نامه آگاهانه را داشته باشد؛ بیمار کلیوی مرحله نهایی؛ تحت همودیالیز نگهدارنده بیمارستان ولی عصر؛ سن بیشتر از 15 سال داشته باشد؛ BMI بین 20 تا 35 داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف پنتوکسی فیلین از قبل از ورود به مطالعه؛ عدم تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013120715695N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-28, ۱۳۹۲/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

ناتوانی در اجرای دستورات؛ بیماران با تست های کبدی مختل؛ بیماران با حساسیت به پنتوکسی فیلین؛ بیماران مبتلا به عفونت فعال؛ ابتلا به بدخیمی در حال حاضر؛ ابتلا به افسردگی؛ خونریزی مغزی اخیر؛ خونریزی شبکیه اخیر؛ مدت دیالیز کمتر از 3 ماه

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2013-09-23, 1392/07/01

کد کمیته اخلاق

92-148-12

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مرحله نهایی کلیوی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney Disease, stage 5

2

شرح

بیماری ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

120-125

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris, Acute myocardial infarction, Subsequent myocardial infarction, Certain current complications following acute myocardial infarction, Other acute ischaemic heart diseases, Chronic ischaemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از دریافت دارو یا دارونما

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت کمی اندازه گیری CRP

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام دیالیز و قبل و بعد از دریافت دارو یا دارونما

نحوه اندازه گیری متغیر

به عنوان کلیرانس اوره (با واحد سی سی بر دقیقه و تحت عنوان ثابت K توسط شرکت سازنده دستگاه دیالیز تعریف می شود) ضرب در طول مدت دیالیز (t به دقیقه) تقسیم بر حجم توزیع اوره بدن (V به سی سی) که تقریباً معادل با حجم کل آب بدن می باشد، تعریف می شود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

پنتوکسی فیلینقرص 400 میلی گرمیروزانه یکعدد به مدت 30روز در

گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص نشاسته روزانه یکعدد به مدت 30 روز در گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

amoozesh@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان امیرالمؤمنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین سلطانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمؤمنین
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
3601 3417 86 98+
فکس
34173630 98+
ایمیل
dr.ketabimoghadam@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان امیرالمؤمنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر پردیس کتابی مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمؤمنین
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
3601 3417 86 98+
فکس
34173630 98+
ایمیل
dr.ketabimoghadam@arakmu.ac.irgh_nyx@yahoo.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری

مرکز دیالیز بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
پردیس کتابی مقدم
آدرس خیابان
اراک، میدان سرداران، بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم جهانی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت آموزش و تحقیقات
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
933
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان امیرالمؤمنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه طلایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد مدیر گروه داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمؤمنین
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
3601 3417 86 98+
فکس
34173630 98+
ایمیل

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی