پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر ان - استیل سیستیین بر سطح سرمی مالون دی آلدهاید در مقایسه با دارو نما در بیماران همودیالیزی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده و دو سو کور می باشد که روی 60 بیمار مبتلا به نارسایی کلیوی بالای16 سال، پس از حداقل سه ماه همودیالیز، انجام می شود. از تمام بیماران برای هر دو مورد دارونما و ان استیل سیستیین، مشروط بر این که ندانند وارد کدام گروه مطالعه (اصلی یا شاهد) می شوند، رضایت گرفته می شود. بیمارانی که وارد مطالعه می شوند به صورت تصادفی و انتخاب یک کارت شماره گذاری شده موجود در پاکت در بسته، وارد گروه اصلی یا شاهد می شوند. دادن داروها وتصادفی سازی توسط فردی صورت می گیرد که در اجرای کارآزمایی دخالت ندارد. بنابراین مطالعه دو سویه کور است. در ابتدای مطالعه، سطح سرمی مالون -دی آلدهاید به صورت پایه، قبل از تجویز دارو یا دارونما در هر دو گروه، اندازه گیری میشود. اندازه گیری با کیت آزمایشگاهی مالون دی الدهایدساخت شرکت مرک المان و به روش آزمایشگاهی اسپکتروفوتومتری صورت می گیرد. سپس به گروه اصلی قرص ان استیل سیستیین به میزان 600 میلی گرم، دو بار در روز (به فاصله 12 ساعت) به مدت 6 هفته، قبل از غذا تجویز می شود. جهت کنترل مصرف صحیح دارو، قرص ها (دارو و دارونما) به صورت هفتگی به بیماران داده می شود و در پایان هفته، بلیستر خالی قرص ها از بیمار تحویل گرفته شده و شمارش می شود. در صورتی که بیش از 20% از قرص ها مصرف نشده باشد، از مطالعه حذف می شود. در گروه شاهد نیز دارو نما به صورت قرص های مشابه با ان استیل سیستیین، دو بار در روز (به فاصله 12 ساعت) و به مدت 6 هفته داده می شود. دارونما از نظر شکل ظاهری، رنگ و طعم، مشابه قرص ان استیل سیستیین است. ترکیبات آن شامل: سلولز میکروکریستالی، لاکتوز، نشاسته ذرت، سوربیتول و تالک (2% ازوزن کل قرص) می باشد. پس از اتمام مدت مطالعه (6 هفته) سطح سرمی مالون دی آلدهاید در هر دو گروه، مجددا به روش مذکور اندازه گیری می شود. در نهایت، اطلاعات جمع آوری شده مورد آنالیز قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014031216969N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-31, ۱۳۹۳/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-31, ۱۳۹۳/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی جواهرفروش زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1292 1839

آدرس ایمیل

javaherforoushzadeh.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-05, ۱۳۹۳/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ان - استیل سیستیین بر سطح سرمی مالون دی آلدهاید در مقایسه با دارو نما در بیماران همودیالیزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان - استیل سیستیین در درمان بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام بیماران بالای 16 سالی که به دلیل نارسایی کلیوی مرحله پایانی، تحت همودیالیز مزمن قرار می گیرند و حداقل سه ماه از شروع همودیالیز آنها گذشته باشد. معیارهای خروج: 1) هر بیماری حادی که از یک ماه قبل از مطالعه، منجر به بستری شدن بیمار شده باشد. 2) آلرژی به ان استیل سیستیین. 3) سیروز کبدی. 4) مصرف ویتامین ای یا سی یا هر گونه آنتی اکسیدان شناخته شده از 2 هفته قبل از مداخله. 5) نارسایی احتقانی قلب یا کسر خروجی کمتر از 35% 6)عدم استفاده از ان استیل سیستیین یا پلاسبو بیش از 20% از کل دارو یا پلاسبو.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

کمیته اخلاق معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش وفن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

Ajums. Rec.1392.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Renal failure

2

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

N19

توصیف کد ICD-10

Renal failure

3

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

N17

توصیف کد ICD-10

Renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مالون دی آلدهاید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش اسپکتروفوتومتری بر حسب میلی مول در لیتر با کیت آزمایشگاهی مالون دی الدهاید .

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی ان استیل سیستیین با نام تجاری فلوموسیل، به صورت قرص 600 میلی گرمی، ساخت شرکت زامبون اسویزراسا کشور سویس که دو بار در روز (به فاصله 12 ساعت) به صورت خوراکی، به مدت 6 هفته داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:دارونما به صورت قرص600میلیگرمی دوبار در روز، به فاصله دوازده ساعت و به شکل خوراکی، به مدت 6 هفته، که از

سلولوز میکروکریستالی، لاکتوز، نشاسته ذرت، سوربیتول، تالک)2% از وزن کل قرص) تشکیل شده است و در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ساخته شده است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش همودیالیز بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

شکوه شایانپور

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش همودیالیز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادرصاکی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی جواهرفروش زاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، بخش داخلی

شهر

اهواز

کد پستی

6153715794

تلفن

+98 61 1374 3013

فکس

+98 61 1374 3013

ایمیل

Ali_javaherforoush@yahoo.com; Javaherforoushzadeh.a@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

شکوه شایانپور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش نفرولوژی

شهر

اهواز

کد پستی

6153715794

تلفن

+98 61 1374 3013

فکس

+98 61 1292 1839

ایمیل

Dr.shayanpour@yahoo.com; shayanpour.sh@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی جواهر فروش زاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، بخش داخلی

شهر

اهواز

کد پستی

6153715794

تلفن

+98 61 1374 3013

فکس

+98 61 1374 3013

ایمیل
ali_javaherforoush@yahoo.com;
Javaherforoushzadeh.a@ajums.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