پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر مکمل یاری روی بر روی وضعیت بالینی و ترکیب بیوشیمیایی بدن در بیماران سیروتیک

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف:این مطالعه با هدف بررسی اثرات مکمل یاری روی بر وضعیت بالینی و ترکیب بیوشیمیایی بدن در بیماران سیروتیک انجام شده است. مواد و روشها: در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور 60 بیمار سیروتیک مراجعه کننده به درمانگاه کبد به شرط سن بالای 18 سال، عدم استفاده از هورمونهای آنابولیک و آلبومین جایگزین یکماه قبل از مطالعه، عدم مصرف روزانه بیش از 50 میلیگرم الداکتون و یا هر نوع دیورتیک، عدم وجود کارسینوم هپاتو سلولر، عدم وجود اختلال شدید کلیوی و تنفسی ، باردار و شیرده نبودن، عدم ابتلا به دیابت،عدم انجام پیوند در طول مدت مطالعه، عدم وجود آسیت واضح در معاینه به صورت تصادفی با استفاده از جدول تصادفی اعداد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. بیماران گروه مداخله به مدت 90 روز 50 میلیگرم سولفات روی روزانه و بیماران گروه کنترل نیز به مدت 90 روز دارونما دریافت کردند. وضعیت بالینی بیماران بر اساس نمره بندی child-pugh و نیز ترکیب بیوشیمیایی بدن در ابتدای مطالعه و در پایان 90 روز مورد ارزیابی قرار گرفت. آنالیز نهایی بر روی بیمارانی صورت گرفت که مطالعه را بطور کامل به پایان رساندند. مقایسه میانگین متغیرهای کمی با استفاده از آزمونهای تی مستقل و تی جفت شده و با نرم افزار آماری SPSS13 صورت گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106122017N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-09-07, ۱۳۹۰/۰۶/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-07, ۱۳۹۰/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-05-05, ۱۳۸۵/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-11-06, ۱۳۸۵/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری روی بر روی وضعیت بالینی و ترکیب بیوشیمیایی بدن در بیماران سیروتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری روی در بیماران سیروتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: داشتن سیروز کبد ، سن بالای 18 سال شرایط خروج از مطالعه: استفاده از هورمونهای آنابولیک و آلبومین جایگزین یکماه قبل از مطالعه، مصرف روزانه بیش از 50 میلیگرم الداکتون و یا هر نوع دیورتیک، وجود کارسینوم هپاتو سلولر، وجود اختلال شدید کلیوی و تنفسی ، باردار و شیرده بودن، ابتلا به دیابت،انجام پیوند در طول مدت مطالعه، وجود آسیت واضح در معاینه

سن

تا سن **75 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2005-11-12, ۱۳۸۴/۰۸/۲۱
کد کمیته اخلاق
8544

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن کبدی
کد ICD-10
K72.1
توصیف کد ICD-10
Chronic hepatic failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Child-Pugh score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عددی با استفاده از فاکتورهایی از قبیل شدت آسیت، مقدار بیلی روبین، سطح آلبومین، INR ، و شدت آنسفالوپاتی

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی روی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروگرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروگرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروگرم در دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرم در دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
BUN
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم در دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بالینی و آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی و آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول سولفات روی، 50 میلیگرم خوراکی ، یکبار در روز بمدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول محتوی نشاسته، خوراکی، یکبار در روز بمدت سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی شیخ الرییس-درمانگاه کبد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین صومی
آدرس خیابان
خیابان آزادی-نرسیده به سه راهی گلگشت
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکزتحقیقات بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین صومی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا، طبقه اول
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکزتحقیقات بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا رضائی فر
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت،بیمارستان امام رضا،طبقه اول
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1336 7473
فکس
ایمیل
prezaeifar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا-طبقه اول
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1336 7473
فکس
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا رضائی فر
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر

کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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