

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مقایسه اثر افزودن N-استیل سیستین به درمانهای استاندارد کنونی با درمان استاندارد تنها بر بهبود عملکرد باقیمانده کلیه در بیماران همودیالیزی و دیالیز صفاقی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر داروی N-استیل سیستین بر بهبود عملکرد باقیمانده کلیوی در بیماران دیالیز خونی و صفاقی میباشد. طی یک مطالعه آینده نگر چندمرکزی آن دسته از بیماران همودیالیزی و دیالیز صفاقی بیمارستان های امام خمینی و امیر اعلم و سینا و مراکز درمانی ارومیه و کرمان که بیش از سه ماه از شروع دیالیز آنها گذشته و میزان ادرار آنها بیشتر از 100 سی سی در 24 ساعت باشد وارد مطالعه میشوند. مصرف آنتی اکسیدان هایی مثل ویتامین C، E باعث خروج فرد از مطالعه میشود. در مجموع حدود 120 نفر با ویژگیهای فوق وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای چهارتایی در یکی از گروه های کنترل یا مداخله بررسی میشوند. مطالعه به صورت یک سوپه کور طراحی شده و بیماران نسبت به انجام مداخله ناآگاهند. حدود 60 نفر در گروه کنترل درمان استاندارد خود شامل داروهای آنتی هایپرتانسیو، ویتامینهای خانواده B، و در صورت لزوم استاتین و یا اسپرین دریافت میکنند. حدود 60 نفر هم در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، فرص جوشان N-استیل سیستین با دوز 1200 میلیگرم دو بار در روز به مدت سه ماه دریافت میکنند. میزان عملکرد باقیمانده کلیه قبل و بعد از تجویز دارو بررسی میشود. برای سنجش میزان عملکرد باقیمانده کلیه، میزان حجم ادرار 24 ساعته و میانگین کلیرانس اوره و کراتینین و همین طور میزان KT/V برای تک تک بیماران حساب میشود و مقادیر قبل و پایان مداخله با هم مقایسه میشوند.

مهسا عباس زاده  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2456 8804 21 98+  
آدرس ایمیل  
m-abbaszadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۵/۲۶, 2014-08-17  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۹/۲۹, 2014-12-20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثر افزودن N-استیل سیستین به درمانهای استاندارد کنونی با درمان استاندارد تنها بر بهبود عملکرد باقیمانده کلیه در بیماران همودیالیزی و دیالیز صفاقی

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر داروی N-استیل سیستین در درمان بیماران دیالیز خونی و صفاقی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود به مطالعه : بیمارانی که حداقل سه ماه تحت دیالیز خونی و یا صفاقی بوده باشند؛ حجم ادرار بالای 100 سی سی در 24 ساعت داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه : بیمارانی که از شروع دیالیز آنها کمتر از سه ماه گذشته باشد؛ بیمارانی که نارسایی کلیوی حاد برای آنها مطرح می باشد؛ بیمارانی که تحت درمان آنتی اکسیدان مثل ویتامین C، E باشند؛ بیمارانی آنوریک (کمتر از 100 سی سی ادرار

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071418482N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۰۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۰۴, 2014-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

در 24 ساعت).

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس- خیابان پورسینا- دانشکده پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/06, 2014-01-26

کد کمیته اخلاق

93-1-14-24508

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرحله انتهایی بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار بیست و چهار ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0,15,30,45,60,75,90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری ادرار بیست و چهار ساعته و اندازه‌گیری حجم با ظرف

مدرج

2

شرح متغیر پیامد

میزان فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه (روز صفر) و در پایان مداخله (روز نود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری ادرار بیست و چهار ساعته و محاسبه میانگین کلیرانس اوره

و کراتینین طبق فرمول موجود در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

کی تی /وی (میزان کیفیت دیالیز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه (روز صفر) و در پایان مداخله (روز نود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری اوره قبل و بعد دیالیز و زمان دیالیز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه و ماهیانه تا پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی دارو (تهوع، استفراغ، اسهال)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی مطالعه در هر نوبت ویزیت بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل درمان استاندارد خود شامل داروهای آنتی‌هایپرتانسیو،  
ویتامینهای خانواده بی، و در صورت لزوم استاتین و یا اسپرین دریافت  
میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد شامل داروهای آنتی‌هایپرتانسیو،  
ویتامینهای خانواده بی و استاتین و یا اسپرین، قرص جوشان ان استیل

سیستین با دوز 1200 میلیگرم دو بار در روز به مدت سه ماه دریافت میکنند.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم دکتر فرخ لقا احمدی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بخش دیالیز

شهر

تهران

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم دکتر سیما مازیار

آدرس خیابان

میدان فردوسی، خیابان سعدی، بیمارستان امیر اعلم، بخش

همودیالیز

شهر

تهران

3

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم دکتر عفت رازقی

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

4

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار آیت الله مدرس، - بلوار ارشاد - صندوق

پستی 57157 81351-

شهر

ارومیه

5

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان آموزشی درمانی کرمان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر  
کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه، جناب آقای دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی

دانشگاه تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهسا عباس زاده

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2679 6119 21 98+

فکس

ایمیل

mahsa.abbaszadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**  
تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1405 8832 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mahsa.abbaszadeh@yahoo.com  
**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

**نام کامل فرد مسوول**  
خانم دکتر فرخ لقا احمدی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات نفرولوژی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2679 6119 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
ahmadifa@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهسا عباس زاده  
**موقعیت شغلی**  
دستیار بیماری های داخلی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**