پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر داروی Coenzyme Q10 بر روی میزان شناخت بیماران تحت همودیالیز مزمن در بیمارستان کوثر سمنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اختلال شناختی یکی از عوارض شایع در بیماران تحت همودیالیز مزمن میباشد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر داروی co Q 10 بر اختلال شناختی این بیماران می باشد. طراحي مطالعه: این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور کنترل با دارونما و مرحله 3-2 کارآزمایی بالینی طراحی شده است. جمعیت مورد مطالعه: جامعه تحت بررسی بیماران تحت همودیالیز مزمن بیمارستان کوثر سمنان می باشند که تحت بررسی قرار خواهند گرفت. معیارهاي اصلي ورود به مطالعه ابتلا به بیماری مزمن کلیه تحت همودیالیز مداخله یا مداخلات مورد مطالعه افراد در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه تحت مصاحبه با آزمون وضعیت شناختی قرار گرفته و سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند، گروه مداخله روزانه 100 میلی گرم Co Q10 داده خواهد شد و به گروه شاهد نیز دارونما داده می‌شود. بیماران هر دو گروه پس از 90روز مجدداً تحت آزمون MMSE قرار گرفته و نتایج پیش و پس از مداخله تحت آنالیز قرار خواهد گرفت. زمان مداخله در ابتدای مطالعه و 90 روز بعد از شروع تجویز دارو یا دارونما پیامد مطالعه وضعیت شناختی طبق نتیجه آزمون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014103019758N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۰/۰۴ ,25-12-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۰۴ ,2014-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا تمدن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3343 7822

آدرس ایمیل

mrt_tamadon@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱ ,2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۳۰ ,2015-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی Coenzyme Q10 بر روی میزان شناخت بیماران تحت همودیالیز مزمن در بیمارستان کوثر سمنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی Coenzyme Q10 بر میزان شناخت بیماران تحت همودیالیز مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران تحت همودیالیز معیار خروج: ندارد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-12-07, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶
کد کمیته اخلاق
93/534890

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت شناختی
کد ICD-10
F06.7
توصیف کد ICD-10
Mild cognitive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
90 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه و پرسشنامه استاندارد بررسی وضعیت شناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله پس از انجام آزمون بررسی وضعیت شناختی بیماران به مدت 90 روز داروی CO Q 10 به میزان روزانه 100 میلیگرم دریافت نموده و پس از آن مجدداً مورد بررسی با آزمون بررسی وضعیت شناختی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل پس از انجام آزمون بررسی وضعیت شناختی بیماران به مدت 90 روز دارونما دریافت نموده و در پایان مجدداً تحت آزمون بررسی وضعیت شناختی قرار میگیرند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر - مرکز دیالیز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهاب رفعتی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، خیابان امین
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت قن آوری و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت قن آوری و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمتکش
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بسیج- خیابان امین
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3343 7822
فکس
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا تمدن
موقعیت شغلی
فوق تخصص کلیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بسیج- خیابان امین
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3343 7822
فکس
+98 23 3343 7838
ایمیل
mrt_tamadon@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمتکش
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بسیج- خیابان امین
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3343 7822
فکس
+98 23 3343 7838
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.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