

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر میزان CRP سرم در بیماران همودیالیزی در مقایسه با پلاسیبو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر میزان CRP سرم در بیماران همودیالیزی در مقایسه با پلاسیبو بود. تمامی بیماران ESRD تحت درمان با همودیالیز بخش همودیالیز بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان که حداقل 2 ماه از همودیالیز آنها گذشته بود، وارد مطالعه شدند. 54 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و پلاسیبو تقسیم شدند. گروه مداخله داروی پنتوکسی فیلین با دوز 400 میلی گرم یک بار در روز و برای گروه دوم پلاسیبو تجویز شد. تمام بیماران 3 بار در هفته و هر نوبت 4 ساعت تحت دیالیز خونی قرار گرفتند. بیماران پس از ورود به مطالعه و سپس به صورت ماهانه تحت ویزیت و معاینه بالینی قرار گرفتند. نمونه سرم بیماران هر دو گروه جهت اندازه گیری CRP در ماههای صفر، 2 و 4 گرفته شد و به آزمایشگاه منتقل شد. نتایج بدست آمده از این آزمایشات نیز در فرم های اطلاعاتی بیماران ثبت شد. تمامی آزمایشات برای بیماران به یک آزمایشگاه مشخص ارسال شد تا از این حیث کمترین خطا صورت بگیرد. جهت حذف عوامل مخدوش کننده این مطالعه بیماران از نظر کنترل بیماری زمینه ای و سن و جنس همسان سازی شدند. در پایان نتایج بین دو گروه مقایسه شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016032722540N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-13, ۱۳۹۵/۰۲/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان پورکیخایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3341 3396

آدرس ایمیل

iman.poorkeykha@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-07, ۱۳۹۴/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر میزان CRP سرم در بیماران همودیالیزی

در مقایسه با پلاسیبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر میزان پروتئین واکنشی سی سرم در

بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی دارای فیستول شریانی-وریدی؛ گذشتن حداقل

2 ماه از شروع درمان با همودیالیز. معیارهای خروج: بیماری کیدی

فعال؛ سابقه ابتلا به سرطان؛ عفونت فعال یا مزمن و یا هر عفونتی

طی 2 ماه قبل از مطالعه؛ سابقه رد پیوند کلیه؛ موارد حساسیت به

پنتوکسی فیلین؛ اختلالات خون ریزی دهنده؛ هایپوتانسیون؛ مصرف

NSAID؛ مصرف آنتی بیوتیک و استروئید ها و داروهای ایمنوساپرس؛

مصرف پنتوکسی فیلین طی 3 ماه قبل؛ CRP کمتر از یک

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص پنتوکسی فیلین با دوز 400 میلی گرم خوراکی یک بار در روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: یک عدد قرص نشاسته به صورت روزانه  
طبقه بندی  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بخش همودیالیز بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی علیدادی  
آدرس خیابان  
بلوار خلیج فارس - بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)  
شهر  
زاهدان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن طاهری  
آدرس خیابان  
بزرگراه خلیج فارس - بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)  
شهر  
زاهدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
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

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

**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

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 زاهدان

**آدرس خیابان**

بزرگراه خلیج فارس - بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

**شهر**

زاهدان

**کد پستی****تاریخ تایید**

1393/04/01, 2014-06-22

**کد کمیته اخلاق**

6836

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

مرحله نهایی بیماری کلیه تحت درمان با همودیالیز

**کد ICD-10**

N18.5

**توصیف کد ICD-10**

Chronic kidney disease, stage 5

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان CRP سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، 2 و 4 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سطح سرمی CRP

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی علیدادی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس - بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5571 3342 54 98+

فکس

ایمیل

Dr.alidadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا گلابچی فرد

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری‌های داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس - بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5571 3342 54 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی علیدادی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس - بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

### 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