پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات کوآنزیم Q10 بر غلظت سرمی اینترلوکین 6 و اینترلوکین 33 در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف اصلی این مطالعه بررسی اثرات ضدالتهاب کوآنزیم کیو-10 در بیماران تحت همودیالیز است. طراحی: این کارآزمایی بالینی یک مطالعه تصادفی یک سویه کور است (افرادی که غلظت سرمی اینترلوکین ها را اندازه میگیرند و نتایج را آنالیز میکنند از گروه بندی بیماران بی اطلاع هستند) که در دو مرکز دیالیز و بر روی 130 بیمار تحت همودیالیز انجام می شود. نحوه انجام: بیماران براساس بلوک های ساده تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند و طول دوره مطالعه نیز 3 ماه است. شرکت کنندگان: بیمارانی که حداقل به مدت 3 ماه است تحت دیالیز منظم قرار دارند وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که دارای عفونت فعال یا در حال مصرف داروهای ضدالتهاب یا وارفارین هستند از مطالعه خارج می شوند. مداخلات: در گروه مداخله بیماران کپسول کوآنزیم کیو-10 را با دوز 100 میلیگرم در روز دریافت میکنند. گروه کنترل هیچ دارویی غیر از داروهای روزمره خود دریافت نمی کنند. متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای اولیه: غلظت سرمی اینترلوکین 6 و اینترلوکین 33 متغیر ثانویه: عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015061722637N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۲/۳۱ ,2017-05-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۳۱ ,2017-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناعمه نیک ورز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5017

آدرس ایمیل

nnikvarz@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۷ ,2017-02-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۳ ,2017-08-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کوآنزیم Q10 بر غلظت سرمی اینترلوکین 6 و اینترلوکین 33 در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات کوآنزیم Q10 بر غلظت سرمی اینترلوکین 6 و اینترلوکین 33 در بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که به مدت حداقل 3 ماه است که تحت دیالیز منظم قرار دارند وارد مطالعه می شوند. شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به عفونت فعال، بیماری های اتوایمیون، مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، مصرف وارفارین، بارداری، شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
دفتر معاونت پژوهشی، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1395.862

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مرحله انتهایی نارسایی کلیه (بیماران تحت همودیالیز)
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5 Chronic uraemia End stage kidney disease: in allograft failure NOS on dialysis without dialysis or transplant

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA kit

2

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی اینترلوکین 33
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA kit

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: کپسول خوراکی 100 میلی گرمی کوآنزیم کیو-10، دوز: 100 میلیگرم یک بار در روز، دوره مصرف: 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2 (گروه کنترل): بدون مداخله درمانی، طول مطالعه: 3 ماه
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
ناعمه نیک ورز
آدرس خیابان
بلوار کوثر، بیمارستان شفا
شهر
کرمان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز جوادالائمه
نام کامل فرد مسوول
ناعمه نیک ورز
آدرس خیابان
خیابان ابوذر شمالی، کوچه شماره 25
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دفتر معاونت پژوهشی
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
95000191
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا شریفی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده هفت باغ، دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
کد پستی
7616911319
تلفن
+98 34 3132 5000
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
zahrasharifi12@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ناعمه نیک ورز
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کوثر، بیمارستان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3121 7243
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
nnikvarz@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ناعمه نیک ورز
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کوثر، بیمارستان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3121 7243
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
nnikvarz@kmu.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