پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر مکمل یاری ال کارنیتین در مقایسه با دارونما بر ظرفیتهاي تام آنتی اکسیدانی و اکسیداني و فراسنج های لیپیدی سرم در بیماران مبتلا به پمفیگوس ولگاریس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت يك كارآزمايي باليني دو سوكور بر روي 52 فرد30 تا 65 ساله مبتلا به پمفیگوس ولگاریس انجام خواهد شد. بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی که حداقل یکسال از مدت بیماریشان گذشته باشد و پردنیزولون مصرف می کنند، به منظور تعیین اثر مکمل یاری ال کارنیتین بر ظرفیتهاي تام آنتی اکسیدانی و اکسیداني، فراسنج های لیپیدی سرم،وضعیت روانی، خستگی و کیفیت زندگی وارد مطالعه می شوند. بیماران براساس روش گروه بندي تصادفي با استفاده از کدهای تصادفی به دو گروه دریافت کننده ال کارنیتین به میزان 1000 میلی گرم 2 بار در روز یا دارونما تقسیم می شوند. طول مدت مداخله 8 هفته می باشد؛ در ابتدا و انتهای مطالعه از بیماران 10 سی سی خون به منظور اندازه گیری غلظت سرمی قند خون ناشتا، تری گلیسرید، کلسترول تام، لیپو پروتئین با دانسیته بالا، لیپوپروتئین با دانسیته پائین، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، ظرفیت تام اکسیدانی و ال کارنیتین گرفته خواهد شد. همچنین اطلاعات رژیم غذايي بیماران از طریق یادآمد 24 ساعته خوراک برای سه روز (یک روز تعطیل و دو روز معمولی) در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوري خواهد شد.همچنین پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36، خستگیFSS، سلامت عمومی GHQ-12 و کیفیت زندگی پوستی DLQI در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوري خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062322769N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-13, ۱۳۹۴/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-13, ۱۳۹۴/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن جوانبخت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8891 4462

آدرس ایمیل

mhjavan@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مکمل یاری ال کارنیتین در مقایسه با دارونما بر ظرفیتهاي تام آنتی اکسیدانی و اکسیداني و فراسنج های لیپیدی سرم در بیماران مبتلا به پمفیگوس ولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال کارنیتین بر درمان عوارض بیماران مبتلا به پمفیگوس ولگاریس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به همکاری؛ ابتلاي به پمفیگوس ولگاریس؛ حداقل یک سال سابقه پمفیگوس ولگاریس؛ مصرف کورتیکواستروئید به تنهائی یا به همراه یکی از داروهای متوتروکسات، آزاتیوپرین و سلسپت؛ سن بین30 تا 65 سال؛ نمایه توده بدنی کمتر از 35، عدم

ابتلا به بیماری قلبی عروقی، کلیوی، کبدي و بیماریهاي التهابي روده اي؛ عدم مصرف الکل؛ عدم استفاده از هر گونه مکمل آنتی اکسیدانی در طول 3 ماه گذشته؛ عدم مصرف داروهای سیس پلاتین، تئوفیلین و والپرات در طول یک ماه گذشته؛ عدم استفاده از سیگار و دخانیات (افرادی که در 6 ماه گذشته روزانه کمتر از 5 نخ سیگار کشیده اند)؛ عدم بارداري و شیردهي معیارهای خروج: تغییر نوع داروي مصرفي؛ مشاهده شدن علائم حساسیت در هر زمان از مطالعه

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

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

جهت دو سو کور کردن مطالعه مجموع قوطی های حاوی قرص های ال کارنیتین و دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر به دو گروه 1و 2 تقسیم می شوند. محقق، پزشک و بیمار از این تقسیم بندی بی اطلاع خواهند بود. این تقسیم بندی بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پمفیگوس ولگاریس

کد ICD-10

L10.0

توصیف کد ICD-10

Pemphigus vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ال کارنیتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق سرم بوسیله کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

استئوپنتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق سرم بوسیله کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق سرم بوسیله کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

ایزو پروستان f2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق سرم بوسیله کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق سرم بوسیله رنگ سنجی

6

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق سرم بوسیله رنگ سنجی

7

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته پائین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق سرم بوسیله رنگ سنجی

8

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق سرم بوسیله رنگ سنجی

9

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق سرم به روش رنگ سنجی

10

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1396/5/17: پروتئین مورفوژنیک استخوان 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1396/5/17: قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1396/5/17: از طریق سرم بوسیله کیت الایزا

11

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1396/5/17: سیستاتین سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1396/5/17: قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1396/5/17: از طریق سرم بوسیله کیت الایزا

12

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1396/7/13: HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1396/7/13: قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1396/7/13: از طریق سرم بوسیله کیت الایزا

13

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1396/7/13: SFRP5
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1396/7/13: قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1396/7/13: از طریق سرم بوسیله کیت الایزا

14

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1396/7/13: ویسفاتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1396/7/13: قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1396/7/13: از طریق سرم بوسیله کیت الایزا

15

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1396/7/13: امنتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1396/7/13: قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1396/7/13: از طریق سرم بوسیله کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36، خستگیFSS، سلامت عمومی GHQ-12 و کیفیت زندگی پوستی DLQI

2

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1396/7/13: شاخص حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1396/7/13: قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1396/7/13: از طریق سرم بوسیله کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1396/7/13: انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1396/7/13: قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1396/7/13: از طریق سرم بوسیله کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مصرف مکمل ال کارنیتین تهیه شده از شرکت داروسازی کارن در دوز 1000 میلی گرم به صورت قرص خوراکی دو بار در روز (صبح و شب) به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مصرف پلاسبو تهیه شده از شرکت داروسازی کارن در دوز 1000

میلی گرم به صورت قرص خوراکی دو بار در روز (صبح و شب) به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن جوانبخت/ دکترای تخصصی علوم تغذیه/ استادیار و عضو هیئت علمی دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

آدرس خیابان

خیابان حافظ ، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن جوانبخت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه/استادیار و عضو هیئت علمی دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان نادری کوچه حجت دوست پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8898 5908

فکس

ایمیل

mhjavan2001@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن جوانبخت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8898 5908

فکس

ایمیل

mhjavan2001@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن جوانبخت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه/استادیار و عضو هیئت علمی دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8898 5908

فکس

ایمیل

mhjavan2001@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