

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تاثیر ان-استیل سیستین بر نشانگرهای التهابی و بیوشیمیایی بیماران همودیالیزی در بیمارستان شهید بهشتی یاسوج در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر ان-استیل سیستین بر نشانگرهای التهابی بیماران همودیالیزی در بیمارستان شهید بهشتی یاسوج در سال 1394 می باشد. افراد بالای 18 سال؛ بیمارانی که حداقل 2 بار در هفته و به مدت 3 ماه همودیالیز شده اند؛ وارد مطالعه شدند. و بیماران دارای مصرف داروهای مؤثر بر روند التهابی مثل استروئیدها؛ ابتلا به بیماری عفونی فعال، بدخیمی، انجام پیوند کلیه یا بیماریهای روماتیسمی؛ از مطالعه خارج شدند. این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور (برای بیماران و پزشک) بر روی 40 بیمار همودیالیزی مراجعه کننده به واحد همودیالیز بیمارستان شهید بهشتی یاسوج انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم و به مدت 2 ماه تحت درمان ان استیل سیستین و پلاسبو فرار می گیرند. قبل و بعد از اتمام درمان برای کلیه بیماران، مارکهای التهابی -ESR -CRP IL-6 -TG-Chol-Alb-Ferritin-Cr-PTH و... چک و دردو گروه با هم مقایسه می شود.

آدرس ایمیل
m.sedaghattalab@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-09-10, ۱۳۹۴/۰۶/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ان-استیل سیستین بر نشانگرهای التهابی و بیوشیمیایی بیماران همودیالیزی در بیمارستان شهید بهشتی یاسوج در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان-استیل سیستین بر مارکهای التهابی در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد بالای 18 سال؛ بیمارانی که حداقل 2 بار در هفته و به مدت 3 ماه همودیالیز شده اند. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف داروهای مؤثر بر روند التهابی مثل استروئیدها؛ ابتلا به بیماری عفونی فعال؛ ابتلا به بدخیمی؛ انجام پیوند کلیه

سن

از سن 24 ساله تا سن 88 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062222869N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسلم صداقت طلب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0163 3322 74 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

75917-41417

تاریخ تایید

1394/06/18, 2015-09-09

کد کمیته اخلاق

yums.REC.1394.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی پیشرفته کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

End stage kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ان استیل سیستین، 600 میلی گرم هر 12

ساعت برای 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو هر 12 ساعت برای 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش همودیالیز بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مسلم صداقت طلب

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

ياسوج، خيابان دكتور جليل، بيمارستان امام سجاد

شهر

ياسوج

كد پستی

تلفن

0163 3322 74 98+

فکس

ایمیل

m.sedaghattalab@yums.ac.ir;

moslem.sedaghattalab@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

نام کامل فرد مسوول

مسلم صداقت طلب

موقعیت شغلی

استاديار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خيابان

ياسوج، خيابان دكتور جليل، بيمارستان امام سجاد

شهر

ياسوج

كد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

نام کامل فرد مسوول

مسلم صداقت طلب

موقعیت شغلی

استاديار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خيابان

بیمارستان امام سجاد

شهر

ياسوج

كد پستی

تلفن

0163 3322 74 98+

فکس

ایمیل

m.sedaghattalab@yums.ac.ir;

moslem.sedaghattalab@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

نام کامل فرد مسوول

مسلم صداقت طلب

موقعیت شغلی

استاديار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خيابان