پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر پنتوکسی فیلین بر نشانگرهای التهابی و بیوشیمیایی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر پنتوکسی فیلین بر نشانگرهای التهابی و بیوشیمیایی بیماران همودیالیزی
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 50 بیمار همودیالیزی مراجعه کننده به واحد همودیالیز بیمارستان شهید بهشتی یاسوج انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی (به صورت بلوک چهارتایی) به دو گروه کنترل (بدون دارو) و مداخله (3 ماه درمان پنتوکسی فیلین) تقسیم می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به واحد همودیالیز بیمارستان شهید بهشتی یاسوج انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر؛ حداقل 3 ماه تحت همودیالیز قرار گرفته باشند معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماری کبدی، بدخیمی، ایدز؛ وجود هرگونه عفونت در 2 ماه اخیر؛ پیوند کلیه؛ اختلالات خونی؛ آریتمی قلبی؛ داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی و استروئیدی؛ نقص سیستم ایمنی؛ دریافت پنتوکسی فیلین در 3 ماه اخیر
گروه‌های مداخله
طی یک دوره 3 ماهه، بیماران گروه آزمون قرص پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم خوراکی یک بار در روز، و بیماران گروه کنترل بدون دریافت دارو پیگیری می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
اینترلوکین ۶، اینترلوکین ۱۰، TNF-a، CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150622022869N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مسلم صداقت طلب
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3322 0163
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
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر پنتوکسی فیلین بر نشانگرهای التهابی و بیوشیمیایی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر پنتوکسی فیلین بر نشانگرهای التهابی و بیوشیمیایی بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال و بالاتر حداقل 3 ماه تحت همودیالیز قرار گرفته باشند وجود Access مناسب عروقی رضایت آگاهانه و کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری کبدی، بدخیمی، ایدز وجود هرگونه عفونت در 2 ماه اخیر حساسیت به پنتوکسی فیلین و سایر متیل گزانتین ها اختلالات خونی

آریتمی قلبی پیوند کلیه افت فشار خون مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی و استروئیدی نقص سیستم ایمنی دریافت پنتوکسی فیلین در 3 ماه اخیر

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش بلوک چهارتایی جهت تصادفی سازی استفاده شد. گروههای مطالعه به بلوکهای چهارتایی به صورت (CCII, CICI, ICCI, IICC, ICIC, CIIC) تقسیم و بلوکها به صورت تصادفی انتخاب می شوند. C (گروه کنترل) و I (گروه اینترونشن) می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

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 یاسوج

آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
75917-41417

تاریخ تایید
2016-08-04, ۱۳۹۵/۰۵/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1396.85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی پیشرفته کلیه

کد ICD-10
N18.5

توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین ۶

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۳ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین ۱۰

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۳ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
TNF-α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۳ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۳ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص پنتوکسی فیلین ۴۰۰ میلی گرم هر شب بمدت ۳ ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های معمول
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش همودیالیز بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مسلم صداقت طلب
آدرس خیابان
خیابان شهید محمد منتظری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 74 3322 4721
ایمیل
moslem.sedaghattalab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حسین ماری اوریاد
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
75917-41417
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
oryad.hossein@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مسلم صداقت طلب
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان دکتر جلیل، بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
75919-94579
تلفن
+98 74 3322 0163
فکس
ایمیل
moslem.sedaghattalab@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مسلم صداقت طلب
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان دکتر جلیل، بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
75919-94579
تلفن
+98 74 3322 0163
فکس
ایمیل
moslem.sedaghattalab@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
مسلم صداقت طلب

موقعیت شغلی
استادیار، متخصص داخلی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
یاسوج، خیابان دکتر جلیل، بیمارستان امام سجاد

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
75919-94579

تلفن
+98 74 3322 0163

فکس

ایمیل
moslem.sedaghattalab@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی اشتراک گذاری خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۱۳۹۸

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط موارد فوق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ولی الله طالبی valitalebi.md@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال رایانامه

سایر توضیحات