

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تأثیر پنتوکسی فیلین بر نشانگرهای التهابی و بیوشیمیایی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 6، اینترلوکین 10، TNF-a، CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150622022869N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-02-2018، 1396/11/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-02-2018، 1396/11/18

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

07-02-2018، 1396/11/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسلم صداقت طلب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0163 3322 74 98+

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، 1396/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20، 1396/12/29

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 گرانانتین ها اختلالات خونی

توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

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

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین ۶

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۳ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

فاز مطالعه

مصادق 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, ICCL, IICC,

ICIC, CICC) تقسیم و بلوکها به صورت تصادفی انتخاب می شوند. C

(گروه کنترل) و A (گروه اینترنشن) 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

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

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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75917-41417

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۵/۱۴, 2016-08-04

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1396.85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی پیشرفته کلیه

کد ICD-10

N18.5

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

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 حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان دکتر جلیل، بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
استان
کهکلوبه و بویراحمد
کد پستی
75919-94579
تلفن
0163 3322 74 98+
فکس
ایمیل
moslem.sedaghattalab@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
کهکلوبه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تلفن
4721 3322 74 98+
ایمیل
moslem.sedaghattalab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان دکتر جلیل، بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
استان
کهکلوبه و بویراحمد
کد پستی
75919-94579
تلفن
0163 3322 74 98+
فکس
ایمیل
moslem.sedaghattalab@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حسین ماری اورباد
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلوبه و بویراحمد
کد پستی
75917-41417
تلفن
6078 3334 74 98+
ایمیل
oryad.hosseini@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

فرد مسوول به روز 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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75919-94579

تلفن

0163 3322 74 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها 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