

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## بررسی اثر ال-کارنیتین بر اکسیداتیو استرس در بیماران همودیالیزی مزمن

karimpoorian.h@ajums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده و دوسوکور می باشد که بیمار و پزشک اطلاعی از قرارگیری افراد در گروه پلاسبو و گروه کنترل ندارد در ضمن بیماران که وارد مطالعه می شوند با استفاده از تصادف سازی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شود که این بررسی روی 50 بیمار مبتلا به نارسایی کلیوی مرحله انتهایی و تحت همودیالیز مزمن که در سال 1394 به بخش همودیالیز بیمارستان امام و رازی اهواز مراجعه کرده اند، پس از لحاظ ملاحظات اخلاقی و رضایتنامه انجام می شود. بیمارانی که وارد مطالعه می شوند به صورت راندوم و با انتخاب یک کارت کد گذاری شده ی موجود در پاکت در بسته ی ضد نور توسط بیمار، وارد گروه مورد یا شاهد خواهند شد. سپس هر بیماری به مدت 3 ماه تحت درمان ال-کارنیتین 500 میلی گرم 2 بار در روز و در گروه شاهد نیز داروی پلاسبو دریافت کرده اند که قبل از تجویز دارو سطح LDL ، Hb و CRP اندازه گیری شد سپس پس از 3 ماه تجویز دارو نیز سطح موارد فوق مجدد اندازه گیری می شود و آنالیز آماری اطلاعات فوق انجام می شود.

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ال-کارنیتین بر اکسیداتیو استرس در بیماران همودیالیزی مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ال-کارنیتین بر اکسیداتیو استرس در بیماران همودیالیزی مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های خروج: هرگونه بیماری حادی که حداکثر در یک ماه قبل از مطالعه یا در زمان مطالعه، منجر به بستری شدن در بیمارستان شده باشد؛ بیمارانی که آلرژی شناخته شده ای به ال- کارنیتین داشته باشند؛ سیروز کبدی و یا  $AST, ALT > 45$ ؛ بیمارانی که در هنگام مطالعه در حال مصرف ویتامین E و یا C و یا هرگونه آنتی اکسیدان شناخته شده باشد. (از 2 هفته قبل تا 2 هفته بعد از شروع داروی ال- کارنیتین)؛ نارسایی قلبی  $EF < 35\%$ . معیار های ورود: همگی بیش از 18 سال داشتند و سه بار در هفته تحت همودیالیز قرار می گرفتند و حداقل سه ماه بود که از شروع همودیالیز آنها گذشته بود.

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112224645N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-12-24, ۱۳۹۴/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-24, ۱۳۹۴/۱۰/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین کریم پوریان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6991 603 916 98+

#### آدرس ایمیل

**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**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

روش دستگامی بر حسب mg/dl

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

MDA

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع پژوهش و 12 هفته بعد سطح سرمی MDA اندازه‌گیری

می‌کنیم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش دستگامی بر حسب mg/dl

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

تجویز پلاسبو در گروه کنترل

**طبقه بندی**

دارو نما

**2**

**شرح مداخله**

تجویز داروی ال-کارنیتین در گروه مداخله

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دیالیز بیمارستان امام خمینی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

شکوه شایان پور

**آدرس خیابان**

شهر

اهواز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش

و فناوری

**نام کامل فرد مسوول**

نادر صاکی

**آدرس خیابان**

اهواز ، شهرک دانشگاهی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش

و فناوری

**آدرس خیابان**

اهواز ، شهرک دانشگاهی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1394/06/28, 2015-09-19

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1394.356

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلالات متابولیک

**کد ICD-10**

E88.9

**توصیف کد ICD-10**

Metabolic disorder, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

LDL اکسیده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از شروع پژوهش و 12 هفته بعد سطح سرمی LDL را اندازه

گیری می‌کنیم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**آدرس خیابان**  
کوی گلستان، بیمارستان گلستان اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3477 3333 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
dr.shayanpour@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

### **فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسین کریم پوریان  
**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی بیماریهای داخلی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
اهواز، خیابان مهر بین آبان و آذر، پلاک 39

**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
**ایمیل**  
dr\_hossein\_k@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

**بلی**  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری  
**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 اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
شکوه شایان پور  
**موقعیت شغلی**  
فوق تخصص نفرولوژی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام خمینی اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3013 3374 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
dr.shayanpour@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### **فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
شکوه شایان پور  
**موقعیت شغلی**  
فوق تخصص نفرولوژی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**