

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## تعیین اثر ان استیل سیستین در حفظ عملکرد باقیمانده کلیوی در بیماران همودیالیزی مزمین دیالیز شده با صافی low flux

### چکیده پروتکل

#### چکیده

۱. اهداف: هدف این مطالعه، تعیین اثر ان استیل سیستین در حفظ عملکرد باقیمانده کلیوی در بیماران همودیالیزی مزمین دیالیز شده با صافی low flux می باشد. ۲. طراحی مطالعه: این مطالعه، یک مطالعه تصادفی، سه سوپه کور، کنترل با دارو نما و تک مرکزی است. جمعیت مورد مطالعه افراد همودیالیزی مزمین می باشند که از میان آنها 106 بیمار، انتخاب می شوند. ۳. نحوه انجام: بیماران انتخاب شده با روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه 53 نفری تقسیم می شوند و به یک گروه قرص NAC و به گروه دیگر پلاسبو داده می شود. ۴. شرایط ورود: بیشتر از یک سال از شروع همودیالیز گذشته باشد، بیشتر از 100 سی سی در 24 ساعت ادرار داشته باشند، سه بار در هفته دیالیز شوند. شرایط خروج: بیماران تحت درمان با دیورتیک یا آنتی اکسیدان هایی مثل NAC و vit C و vit E باشند. ۵. مداخلات: 53 بیمار قرص NAC و 53 بیمار پلاسبو دریافت می کنند. ۶. متغیرهای پیامد اصلی: جمع آوری ادرار 24 ساعته mid week inter dialysis و محاسبه Residual renal kt/v و GFR، قبل و بعد از مداخله.

61335524122 98+

آدرس ایمیل

abaforush.f@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر ان استیل سیستین در حفظ عملکرد باقیمانده کلیوی در

بیماران همودیالیزی مزمین دیالیز شده با صافی low flux

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان استیل سیستین در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: از شروع همودیالیز بیشتر از یک سال گذشته

باشد. بیشتر از 100 سی سی در 24 ساعت ادرار داشته باشند. سه

بار در هفته دیالیز شوند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که تحت

درمان با دیورتیک یا آنتی اکسیدان هایی مثل NAC و vitC و vitE

باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122325675N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-01-30, 1394/11/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-30, 1394/11/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة عبافروش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

تصادفی سازی به روش بلوک بندی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

ان استیل سیستین 600 میلی گرم، از شرکت اسوه، خوراکی دو بار در

روز برای 4 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

قرص پلاسبو مطابق با داروی استاندارد موجود به صورت خوراکی دو

بار در روز برای 4 هفته

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

فهیمة عبافروش \_ رزیدنت داخلی

**آدرس خیابان**

بلوار آزادگان

**شهر**

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نادر صاکی

**آدرس خیابان**

بلوار گلستان

**شهر**

اهواز

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد باقیمانده کلیوی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

جمع آوری حجم ادرار در 24 ساعته mid week inter dialysis و محاسبه

GFR و residual renal kt/v

1839 3292 61 98+

فکس

1839 3292 61 98+

ایمیل

Himam@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

Himam.ajums.ac.ir

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

فهیمة عبافروش

موقعیت شعلی

رزیدنت داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

15794\_61357

تلفن

33161 61 98+

فکس

ایمیل

Ajums@ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فهیمة عبافروش

موقعیت شعلی

رزیدنت داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

15794\_61357

تلفن

33161 61 98+

فکس

ایمیل

Ajums@ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوه شایان پور

موقعیت شعلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار آزادگان

شهر

اهواز

کد پستی

6193673116

تلفن

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