

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه تأثیر مکمل غذایی آلفا لیپوئیک اسید بر روی بیومارکرهای التهابی در بیماران تحت درمان با همودیالیز کارآزمایی بالینی کنترل شده دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر مکمل غذایی آلفا لیپوئیک اسید بر روی بیومارکرهای التهابی در بیماران تحت درمان با همودیالیز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور با گروه های موازی تصادفی سازی شده بر روی 96 بیمار و با استفاده از تصادفی سازی ساده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از طیف مراجعه کنندگان به فوق تخصص نفرولوژی در بخش دیالیز بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد انتخاب خواهند شد. بر اساس معیارهای ورود و خروج بیماران مورد نظر انتخاب و سپس طبق روش های تصادفی سازی برای ورود به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. حجم مطالعه 92 و در هر گروه 46 نفر خواهد بود. گروه مداخله روزانه 300 میلی گرم آلفا لیپوئیک اسید، گروه کنترل روزانه یک عدد کپسول حاوی آرد گندم، بمدت 8 هفته دریافت می نماید.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 20 تا 80، افراد تحت همودیالیز؛ داشتن تمایل به همکاری در طرح پژوهشی؛ معیارهای خروج از مطالعه: -تغییر شیوه زندگی (تغییر رژیم غذایی، فعالیت فیزیکی و سطح استرس روانی) طی مدت مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه، مصرف هرگونه مکمل آنتی اکسیدان و ضد التهاب یک ماه پیش از مطالعه، کاندید احتمالی پیوند کلیه مصرف سیگار، مصرف الکل، آلرژی احتمالی به فرآورده های آلفا لیپوئیک اسید. سابقه ی سرطان

#### گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه 300 میلی گرم آلفا لیپوئیک اسید دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور نکرور دهنده ی تومور آلفا اینترلوکین 6 آیریزین ظرفیت تام آنتی اکسیدانی اوره نیتروژن خون کراتینین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160206026390N12

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 23-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
23-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

احسان قائدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 61 3374 3285

##### آدرس ایمیل

ghaedi.e@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

23-09-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

10-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مکمل غذایی آلفا لیپوئیک اسید بر روی بیومارکرهای التهابی در بیماران تحت درمان با همودیالیز کارآزمایی بالینی کنترل شده دوسوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آلفالیپوئیک اسید در بیماران تحت درمان با همودیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت درمان با همودیالیز برای مدت حداقل 6 ماه تمایل به شرکت در طرح تحقیقاتی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر شیوه زندگی (تغییر رژیم غذایی، فعالیت فیزیکی و سطح استرس روانی) طی مدت مطالعه مصرف هرگونه مکمل آنتی اکسیدان و ضد التهاب یک ماه پیش از مطالعه کاندید پیوند کلیه مصرف الکل سیگار واکنش های آلرژیک به آلفا لیپوپک اسید سرطان

## سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

حجم نمونه تحقق یافته: 96

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بر اساس پاکت مهر و موم شده و هم چنین رعایت allocation concealment اجرا شد. شرکت کنندگان از بین پاکت های هم شکل و مشابه هم، یک مورد را انتخاب می کردند. درون پاکت ها شماره ی گروه ها قرار داشت که براساس آن در گروه های مداخله قرار می گرفتند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

هم پودر پلاسبو و هم مداخله در کیسول های یک رنگ و در قوطی های یک شکل بسته بندی شدند. پزشک معالج، پژوهشگر و بیماران از نحوه ی گروه سازی مطلع نبودند. تنها منشی بخش از نحوه ی گروه بندی ها مطلع بود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

### آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

### شهر

شهرکرد

### استان

## چهار محال و بختیاری

### کد پستی

8816754633

### تاریخ تایید

1395/09/07, 2016-11-27

### کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1395.206

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران تحت درمان با همودیالیز

#### کد ICD-10

N18.5

#### توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز دهنده ی آلفا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلیبول های قرمز

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش C

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ایمیل  
ehsanghaedi073@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/https://hajarhp.skums.ac.ir

قبل و بعد از انجام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آزمایشگاهی

**6**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### شرح متغیر پیامد

آبریزین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

### متغیر پیامد ثانویه

**1**

### شرح متغیر پیامد

وزن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی حساس

### گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله روزانه یک عدد کپسول آلفا لیپوئیک اسید (هر کپسول حاوی 300 میلی گرم آلفا لیپوئیک اسید)، نیم ساعت قبل از صبحانه و بمدت 8 هفته دریافت می نماید.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل روزانه یک عدد کپسول حاوی آرد گندم، نیم ساعت قبل از صبحانه بمدت 8 هفته دریافت می نماید.

### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

پرینسا جوادیان

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

-

تلفن

0016 3222 38 98+

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سید کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

info@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

پرینسا جوادیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

مرکز تحقیقات بیمارستان هاجر  
**نام کامل فرد مسوول**  
احسان قاندي  
**موقعیت شغلی**  
متخصص تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
شهرکرد بیمارستان هاجر، مرکز تحقیقات  
شهر  
شهرکرد  
**استان**  
چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
8815713471  
**تلفن**  
2416 3225 38 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
ehsanghaedi073@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
"اطلاعات بیشتری وجود ندارد."  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
8815713471  
**تلفن**  
0016 3222 38 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
javadianp@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات بیمارستان هاجر  
**نام کامل فرد مسوول**  
احسان قاندي  
**موقعیت شغلی**  
متخصص تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
شهرکرد، بیمارستان هاجر، مرکز تحقیقات  
شهر  
شهرکرد  
**استان**  
چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
8815713471  
**تلفن**  
2416 3225 38 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
ehsanghaedi073@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**