

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## اثر استیل سیستین بر وضعیت استرس اکسیداتیو بیماران که قبل از پیوند کاداور روی برنامه روتین همودیالیز هستند

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه با هدف بررسی اثر داروی استیل سیستین بر مارکهای اکسیداتیو استرس بیماران تحت پیوند کلیه از دهنده مرگ مغزی طراحی میشود. بیماران بصورت تصادفی در گروه استیل سیستین با دوز 600 میلی گرم و پلاسبو قرار میگیرند که دارو یا پلاسبو یک دوز طی 2 ساعت قبل از پیوند و در ادامه بصورت دو بار در روز تا روز پنجم بعد از پیوند تجویز خواهند شد. فعالیت گلوکوتایون پراکسیداز اریتروسیت و مالون دی آلدئید در سرم بیماران در نمونه های قبل از پیوند و روز پنجم بعد از پیوند اندازه گیری خواهد شد. سطوح سرمی کراتینین و سرعت فیلتراسیون گلومرولی در فاز اولیه بعد از پیوند تعیین شده و بین دو گروه بیماران مقایسه می شود.

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر استیل سیستین بر وضعیت استرس اکسیداتیو بیماران که قبل از پیوند کاداور روی برنامه روتین همودیالیز هستند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استیل سیستین بر مارکهای استرس اکسیداتیو و میزان عملکرد کلیه در گیرنده های پیوند کلیه از دهنده مرگ مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود به مطالعه: "گیرنده های پیوند کلیه از دهنده مرگ مغزی، همودیالیز روتین قبل از پیوند" شرایط خروج از مطالعه: "پیوند دوم، پیوند همزمان چند ارگان، سابقه مصرف استیل سیستین طی یک ماه قبل از پیوند، سابقه حساسیت به داروهای حاوی گروه سولفور در ترکیب شیمیایی"

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081827346N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شادی ضیائی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3704 8887 21 98+

#### آدرس ایمیل

shadiziaie@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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

از روش رندوم کردن ساده در برنامه اکسل برای تصادفی کردن نمونه  
ها استفاده می شود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1393/03/25, 2014-06-15

کد کمیته اخلاق

153

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی تحت پیوند کلیه از دهنده مرگ مغزی

کد ICD-10

Z94.0

توصیف کد ICD-10

Kidney transplant status

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت گلوکوتائون پراکسیداز در اریتروسیت ها و سطوح سرمی مالون

دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پیوند و روز 5 بعد از پیوند  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت رندوکس برای گلوکوتائون و روش بیوشیمیایی برای اندازه‌گیری  
مالون دی آلدئید

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش بیوشیمیایی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله استیل سیستئین به صورت 600 میلی‌گرم یک دوز قبل

از پیوند و سپس از روز اول بعد از پیوند دو بار در روز تا روز پنجم تجویز

خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پلاسبو یک دوز قبل از پیوند و سپس از روز اول تا روز

پنجم بعد از پیوند به صورت دو بار در روز تجویز می شود

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن نفر

آدرس خیابان

پاسداران، بوستان نهم، تهران

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیما نادری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
3704 8887 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Shadiziaie@sbm.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
عطیه مدرسی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت داروسازی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
3704 8887 21 98+  
فکس  
ایمیل  
atieh.modaresi@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید  
بهشتی  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده داروسازی  
نام کامل فرد مسوول  
عطیه مدرسی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت داروسازی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
3704 8887 21 98+  
فکس  
ایمیل  
atieh.modaresi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده داروسازی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شادی ضیایی  
موقعیت شغلی  
داروساز بالینی