

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثر مکمل ویتامین ث بر استرس اکسیداتیو در بیماران تحت درمان با دیالیز صفاقی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور و تصادفی و آینده نگر است. هدف از این مطالعه بررسی اثر مکمل ویتامین ث بر استرس اکسیداتیو در بیماران تحت درمان با دیالیز صفاقی میباشد. حجم کل نمونه چهل بیمار هجده تا شصت و پنج ساله می باشد. بیماران دارای پرتونیت یا هر نوع عفونت دیگر حداقل چهار هفته قبل از نمونه گیری، مصرف داروهای غیر استروئیدی و آلیپورینول یا داروهای آنتی اکسیدان از مطالعه حذف خواهند شد. توزیع کننده دارو و بیماران از روند مطالعه و نوع دارو بی اطلاع خواهند بود. ابتدا همه بیماران به مدت هشت هفته تحت شستشو قرار میگیرند یعنی تمام آنتی اکسیدان هایی که قبلا مصرف می کردند را مصرف نمی کنند. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بعد از شستشو، گروه اول، ویتامین ث دوپست و پنجاه میلیگرمی و ویتامین ب شش دوپست و پنجاه میلیگرمی یک بار در روز به مدت هشت هفته دریافت میکنند. گروه دوم، به عنوان گروه شاهد هستند و کپسول دارونما را یکبار در روز به مدت هشت هفته دریافت میکنند. اطلاعات پایه بیماران شامل سن، جنس، قد و شاخص توده ی بدن (بی.ام.آی)، سطح سرمی تری گلیسرید، لیپوپروتئین با چگالی کم، لیپوپروتئین با چگالی زیاد، کلسترول تام، قند خون ناشتا، سطح هموگلوبین ای.وان.سی (اچ.بی.ای.وان.سی)، آلبومین، اسید اوریک، پروتئین واکنشی سی و میزان آنتی اکسیدان تام و مالون دی آلدئید قبل از مداخله (بعد از شستشو) و بعد از اتمام دوره ی مداخله در هر دو گروه ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050227675N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2017، ۱۳۹۵/۱۱/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-01-2017، ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید پادیاب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2922 3222 61 98+

آدرس ایمیل

padyab.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-25، ۱۳۹۵/۱۰/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-25، ۱۳۹۶/۰۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ویتامین ث بر استرس اکسیداتیو در بیماران تحت درمان با دیالیز صفاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین ث بر استرس در بیماران دیالیز صفاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران تحت درمان با دیالیز صفاقی بیشتر از شش ماه، بیمار هجده تا شصت و پنج ساله؛ داشتن برنامه ی منظم دیالیز صفاقی گردشی مداوم با سه تا چهار دفعه تعویض و با دو لیتر محلول گلوکز ایزوتونیک یا هایپرتونیک یا محلول ایکودکسترین برای حداقل سه ماه. شرایط خروج از مطالعه: پرتونیت یا هر نوع عفونت دیگر حداقل 4 هفته قبل از نمونه گیری؛ بروز هر نوع بیماری التهابی

مزمّن؛ مصرف داروهای غیر استروئیدی، آلوپورینول و داروهای آنتی اکسیدان؛ کنترل ناکافی دیابت یا سطح هموگلوبین ای.وان.سی بیشتر از هفت و نیم درصد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-24, 1395/10/04

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.583

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دیالیز صفاقی

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

End-stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آنتی اکسیدان تام سرم و صفاق (تی.آ.سی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و صفاقی و ارسال به آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید (ام.دی.آ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و صفاقی و ارسال به آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسید اوریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی (سی.آر.پی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین ای.وان.سی (اچ.بی.ای.وان.سی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی کم (ال.دی.ال) و لیپوپروتئین با چگالی زیاد

(اچ.دی.ال)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (گروه مداخله): تجویز ویتامین ث دویست و پنجاه میلی‌گرمی

و ویتامین ب شش دویست و پنجاه میلی‌گرمی، یکبار در روز به مدت

هشت هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم (گروه شاهد): تجویز کپسول دارونما دویست و پنجاه

میلی‌گرمی، یکبار در روز به مدت هشت هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

حشمت الله شهپازیان

آدرس خیابان

اهواز، خیابان شهید اهواریان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، دفتر معاون تحقیقات و

فناوری

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 جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشید پادیاب

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2922 3222 61 98+

فکس

ایمیل

s.nz1990@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

شکوه شایان پور

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

اهواز

شهر

اهواز

00
فکس
ایمیل
s.nz1990@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

کد پستی
تلفن
2922 3222 61 98+
فکس
ایمیل
Dr.shaynpour@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
ساناز نظری
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن