

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## تعیین اثر N-Acetyl cysteine خوراکی بر مارکرهای التهابی در بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی و با هدف تعیین اثر N-Acetyl cysteine خوراکی بر مارکرهای التهابی در بیماران همودیالیزی طراحی شده است. جمعیت مورد مطالعه را 32 نفر از بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مراکز شهید رهنمون و شهید صدوقی یزد که حداقل سه ماه از شروع همودیالیز آنها گذشته باشد تشکیل می دهند. از معیارهای خروج مطالعه همودیالیز از طریق کاتتر وریدی؛ هر گونه نشانه عفونت حاد در حین مطالعه و یک ماه قبل از شروع مطالعه؛ اختلال انزیمهای کبدی (ALT و AST)؛ دریافت کیسه خون حین مطالعه؛ نارسایی کلیه به علت بیماری کلاژن واسکولار؛ سن کمتر از 18 سال؛ مصرف داروهای استروئیدی و ایمونوسپرسیو؛ سابقه انفارکتوس میوکارد - سکته مغزی و یا خونریزی شدید مغزی در 3 ماه گذشته؛ سابقه قبلی حساسیت یا عدم تحمل نسبت به NAC می باشد. در طی مطالعه، بیماران تحت درمان با قرص جوشان NAC 600 میلی گرم دوبار در روز به مدت دو ماه قرار خواهند گرفت. نمونه خون بیماران در ابتدا و پایان مطالعه، قبل از شروع همودیالیز و جهت اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیته، کلسترول، تری گلیسیرید، البومین، کلسیم، فسفر، MDA و CRP - HS گرفته خواهد شد.

0171 3724 35 98+

آدرس ایمیل

drhemayati@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-16, 1392/12/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, 1393/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر N-Acetyl cysteine خوراکی بر مارکرهای التهابی در

بیماران همودیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر NAC خوراکی در بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: بیماران همودیالیزی که حداقل سه ماه با سه جلسه در هفته از شروع همودیالیز آنها گذشته باشد معیارهای خروج: همودیالیز از طریق کاتتر وریدی؛ هر گونه نشانه عفونت حاد در حین مطالعه و یک ماه قبل از شروع مطالعه؛ اختلال انزیمهای کبدی (ALT و AST)؛ دریافت کیسه خون حین مطالعه؛ نارسایی کلیه به علت بیماری کلاژن واسکولار؛ سن کمتر از 18 سال؛ مصرف داروهای استروئیدی و ایمونوسپرسیو؛ سابقه انفارکتوس میوکارد - سکته مغزی و یا خونریزی شدید مغزی در 3 ماه گذشته؛ سابقه قبلی حساسیت یا عدم تحمل نسبت به NAC

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111529812N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2016, 1395/09/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-14, 1395/09/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا حمایتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

شرح متغیر پیامد

MDA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکرومول بر دسی لیتر

## 3

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرم بر دسی لیتر

## 4

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

## 5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

## 6

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرم بر دسی لیتر

## 7

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

## 8

شرح متغیر پیامد

فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1392/12/20, 2014-03-11

کد کمیته اخلاق

17/1/257428

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نفروپاتی

کد ICD-10

Z49.1

توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

Hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

مداخله (قرص جوشان ان استیل سیستین، 600 میلی گرم خوراکی، دوبار در روز، به مدت دو ماه)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون یزد

نام کامل فرد مسوول

رویا حمایتی

آدرس خیابان

خیابان فرخی، بیمارستان شهید رهنمون

شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

علوم پزشکی یزد

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

گروه نفرولوژی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه نجفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4001 3822 35 98+

فکس

ایمیل

farzaneh najafee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

رویا حمایتی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4001 3822 35 98+

فکس

ایمیل

hemayatiroya@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت

نام کامل فرد مسوول

سعیده جمع اشکذری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد قارچ شناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، کوچه تالار هنر

شهر

یزد

کد پستی

8917945556

تلفن

0217 3728 35 98+

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

فکس  
0216 3728 35 98+  
ایمیل  
saeedehjam@ut.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://ijdo@ssu.ac.ir>

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی