

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ان -استیل سیستین خوراکی بر روی سطح کمی Hs CRP سرمی و هموگلوبولین در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی تحت همو یالیز

r.alaei@arums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر ان -استیل سیستین خوراکی بر روی سطح کمی Hs CRP سرمی و هموگلوبولین در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی تحت همو یالیز مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی و بیمارستان بو علی شهر اردبیل است. تعداد 40 بیمار که حداقل هفته ای سه بار به مدت سه ماه تحت همودیالیز قرار می گیرند و Hs CRP مثبت دارند انتخاب شدند و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. بیماران با بیماریهای مزمن التهابی مثل ارتروز روماتوئید و لوپوس ، بیمارانی که داروهای HRT در دوران یابستگی مصرف می کنند، بیماران با بیماریهای بدخیمی خون مانند میلودیسپلازی، لنفوم، لوسمی، آپلازی مغز استخوان و بیماران مبتلا به ایدز از مطالعه خارج شدند. قبل و بعد از مداخله، سطح سرمی Hs CRP، هموگلوبین، همتوکریت، فریتین و آلبومین برای کلیه بیماران اندازه گیری می شود.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-20, ۱۳۹۵/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ان -استیل سیستین خوراکی بر روی سطح کمی Hs CRP سرمی و هموگلوبولین در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی تحت همو یالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ان -استیل سیستین خوراکی بر روی Hs CRP و هموگلوبین در بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمارانی که حداقل هفته ای سه بار به مدت سه ماه تحت همودیالیز می باشند و Hs CRP مثبت دارند. شرایط خروج: بیماران با بیماریهای مزمن التهابی مثل روماتوئید ارتروز و لوپوس ، بیمارانی که داروهای HRT در دوران یابستگی مصرف می کنند، بیماران با بیماریهای بدخیمی خون مانند میلودیسپلازی، لنفوم، لوسمی، آپلازی مغز استخوان و بیماران مبتلا به ایدز

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111030821N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-16, ۱۳۹۵/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا علایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1552 3386

آدرس ایمیل

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 اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تاریخ تایید

1395/05/29, 2016-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC1395-53

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی پیشرفته کلیوی

کد ICD-10

N 18.5

توصیف کد ICD-10

End stage kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش کامل خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص ان - استیل سیستین خوراکی ۶۰۰ میلی‌گرم

هر ۱۲ ساعت به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو هر ۱۲ ساعت به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

رویا علایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسؤول

رویا علایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسؤول

موقعیت شغلی
استادیار بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عطایی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
1401 3325 45 98+
فکس
ایمیل
B_bashardoust@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رویا علایی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
56189-85991
2249 3352 45 98+
فکس
ایمیل
r.alaei@arums.ac.ir
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

افشان شرقی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رویا علایی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
56189-85991
2248 3352 45 98+
فکس
ایمیل
r.alaei@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
بهمن بشردوست