پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثرات مکمل ویتامین E بر روی فاکتورهای التهاب سیستمیک و عروقی و چربی های سرم در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: اهداف اصلی : تعیین اثر مکمل ویتامین E بر روی فاکتورهای التهاب سیستمیک و عروقی، و چربی های سرم در بیماران همودیالیزی اهداف اختصاصی طرح: 1- تعیین میانگین متغیرهای جنس، قد، سن در شروع مطالعه، و همچنین وزن،BMI ، میزان کل انرژی،کربوهیدرات، کل پروتئین، فیبر، کل چربی، اسیدهای چرب اشباع، اسیدهای چرب غیراشباع MUFA و PUFA، کلسترول، ویتامین E و C رژیم غذایی و همچنین غلظت تری گلیسرید، کلسترول تام، LDL-C و HDL-C در سرم خون،غلظت سرمی hs-CRP در شروع و پایان مطالعه در بیماران گروه دریافت کننده ویتامین E و گروه دارونما. 2- تعیین اثر مکمل ویتامین E بر سطوح پروفایل لیپیدی (سطوح کلسترول تام، تری گلیسرید، HDL و 3 (LDL- تعیین تاثیر مکمل ویتامین E بر نتایج شاخص های التهاب سیستمیک و عروقی (hs-CRP، IL-6، ICAM-1، VCAM-1) 4- تعیین غلظت ICAM-1, VCAM-1, IL-6 و چربی های سرم در زمان شروع و هفته دهم مطالعه در بیماران همودیالیزی در گروه دریافت کننده مکمل ویتامین E و گروه دارونما 5- مقایسه متغیرهای مخدوش کننده کیفی جنس، سن، استعمال سیگار، نوع صافی دیالیز، دیابت، دریافت مکمل های ویتامین های E ویا C، داروهای جم فیبروزیل و داروهای گروه استاتین بین دو گروه مورد مطالعه اهداف کاربردی: یافتن روش های درمانی موثر با عوارض جانبی کمتر جهت کنترل فاکتورهای التهاب سیستمیک و عروقی و ناهنجاری های لیپیدی در بیماران تحت همودیالیز. 2) طراحی: - جمعیت مورد مطالعه: بیماران همودیالیزی - گروه ها: یک گروه کنترل و یک گروه مداخله -حجم نمونه: 44 بیمار - کورسازی: دوسوکور، کورسازی برای گروه بیماران و پژوهشگران - تصادفی سازی: کارآزمایی بالینی تصادفی از روش تقسیم بلوکی طبقه بندی شده- - فاز مطالعه: 2 3) - نحوه انجام: - در ابتدا نمونه گیری خون بعد از 12 تا 14 ساعت ناشتا پیش از شروع دیالیز - در هر دو جنس زن و مرد به بیماران گروه مداخله روزانه ویتامین E و به بیماران گروه کنترل نیز روزانه دارونما به مدت 10 هفته داده می شود - در هفته های اول، پنجم و دهم مطالعه پرسشنامه یاآمد 24 ساعت خوراک گرفته می شود. - در انتهای مطالعه نمونه گیری خون صورت می گیرد. 4) معیار های ورود به مطالعه شامل: - گذشتن حداقل یک سال از زمان دیالیز - دفعات دیالیز حداقل 2 بار در هفته معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل: - مصرف مکمل امگا3 و ویتامین های آنتی اکسیدان، مصرف داروهای گلوکوکورتیکوئیدی، داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی، تیروکسین، وارفارین - عدم مصرف بیش از ده درصد مکمل های داده شده در هر پیگیری 5) مداخلات: در هر دو جنس زن و مرد به بیماران گروه مداخله به مدت 10 هفته روزانه 200 IU ویتامین E به صورت سافت ژل و به بیماران گروه کنترل نیز روزانه 3 سافت ژل دارونما به همراه وعده های اصلی داده می شود 6) متغیرهای پیامد اصلی: تری گلیسرید سرم، کلسترول تام سرم، لیپوپروتئین با چگالی کم سرم، لیپوپروتئین با دانسیته بالای سرم، مولکول چسبان سلولی، مولکول چسبان عروقی، پروتئین فاز حاد با حساسیت بالا، اینترلوکین 6 سرم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017020232367N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-14, ۱۳۹۶/۰۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-14, ۱۳۹۶/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5975

آدرس ایمیل

h-imani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی (دانشگاه علوم پزشکی تهران)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

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
اثرات مکمل ویتامین E بر روی فاکتورهای التهاب سیستمیک و عروقی و چربی های سرم در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات ویتامین ای بر عوارض افراد تحت درمان دیالیز خونی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود : سنین 20 تا 60 سال ؛ گذشتن حداقل یک سال از زمان دیالیز ؛ دفعات دیالیز حداقل 2 بار در هفته ؛ تمایل داشتن به همکاری در این مطالعه معیارهای عدم ورود : بارداری، ابتلا به بیماری های عفونی، التهابی، قلبی و عروقی، اختلالات غده تیروئید، ترومبوسایتوپنی و تحت حمایت های تغذیه ای (تغذیه انترال و پارنترال) ؛ مصرف مکمل امگا3 و ویتامین های آنتی اکسیدان، مصرف داروهای گلوکوکورتیکوئیدی، داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی، تیروکسین، وارفارین معیارهای خروج : عدم تمایل به همکاری ؛ پیوند ؛ انتقال به دیالیز صفاقی ؛ عدم مصرف بیش از ده درصد مکمل های داده شده در هر پیگیری ؛ فوت
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 605
شهر
تهران
کد پستی
141556117
تاریخ تایید
2016-11-06, ۱۳۹۵/۰۸/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1395.946

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری نارسایی مزمن کلیه تحت درمان با دیالیز خونی
کد ICD-10
Z48
توصیف کد ICD-10
Preparatory care for dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از اتوانالایزر - میلیگرم / دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از اتوانالایزر - میلیگرم / دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی کم (LDL-C) سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر مبنای فرمول فریدوالد - میلیگرم / دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL-C) سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از اتوانالایزر - میلیگرم / دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد
مولکول چسبان سلولی (ICAM-1) سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA - نانوگرم / میلی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
مولکول چسبان عروقی (VCAM-1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA - نانوگرم / میلی لیتر

7

شرح متغیر پیامد
پروتئین فاز حاد با حساسیت بالای سرم (hs-CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA - میلیگرم / لیتر

8

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6 سرم (IL-6)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA - پیکوگرم / لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : سافت ژل ویتامین ای خوراکی 200 واحد بین الملل سه بار در روز همراه با صبحانه، ناهار، شام به مدت 10 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونمای خوراکی ویتامین ای 3 بار در روز همراه با صبحانه، ناهار، شام به مدت 10 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
شیوا سماوات
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بوستان نهم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ایمانی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری،
شهر
تهران
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 تهران
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
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسیم پیرهادی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5975
فکس
ایمیل
Nasimpirhadi35@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ایمانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه بالینی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده تغذیه و رژیم شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44، دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5975
فکس
ایمیل
dr.imani20@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسیم پیرهادی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5975
فکس
ایمیل
nasimpirhadi35@gmail.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