

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی اثر کارنیتین، یوبی کینون و توام آنها بر میزان Lp(a) و هموسیستین سرم و بر استرس اکسیداتیو در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر کارنیتین، یوبی کینون (Q10) و توام آنها در کنترل عوامل خطر قلبی عروقی در بیماران همودیالیزی تحت درمان با داروی استاتین. نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارو نما. جمعیت مورد مطالعه: بیماران دیالیزی مداوم. حجم نمونه: 52 بیمار (25 زن و 27 مرد، میانگین سن 53.3 ± 14.2 سال)، تحت درمان با استاتین. معیارهای ورود به مطالعه: 1) بیمارانی که حداقل به مدت یک سال تحت دیالیز بودند، 2) بیمارانی که سطح Lp(a) سرم آنها بیش از 20 میلی گرم در دسی لیتر و هموسیستین برابر یا بیشتر از 15 میلی لیتر در دسی لیتر بود، 3) تمایل به همکاری و پرکردن رضایتنامه کتبی. معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1) بیمارانی که عفونت حاد یا مزمن داشتند، 2) بیمارانی که در طول یک ماه گذشته پیش از آغاز کارآزمایی کارنیتین، یوبی کینون، ویتامین های A، E و C مصرف کرده بودند. مداخله مورد مطالعه: بیماران به طور تصادفی به چهار گروه دریافت کننده کارنیتین 1000mg سه بار در هفته از طریق ورید، یوبی کینون خوراکی 100mg روزانه، توام آنها و دارو نما تقسیم شدند. مدت مداخله: سه ماه. اندازه گیریها: درآغاز و پایان مطالعه خون وریدی ناشتا گرفته شد و مقادیر سرمی لیپوپروتئین [] (a) Lp(a)، هموسیستین (Hcy) و مالون دی آلدهاید (MDA) اندازه گیری شدند. پی آمدهای اولیه: تجویز مکملهای کارنیتین و یوبی کینون احتمالاً می تواند سطوح سرمی Hcy، Lp(a) و MDA را در بیماران همودیالیزی کاهش دهد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811212779N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-04-2010، ۱۳۸۹/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-04-2010، ۱۳۸۹/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون سیاسی
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت / دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 4924

آدرس ایمیل

siassif@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-08-23، ۱۳۸۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-11-21، ۱۳۸۶/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کارنیتین، یوبی کینون و توام آنها بر میزان Lp(a) و هموسیستین سرم و بر استرس اکسیداتیو در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کارنیتین، یوبی کینون و توام آنها بر میزان Lp(a) و هموسیستین سرم و بر استرس اکسیداتیو در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. بیمارانی که حداقل به مدت یک سال تحت دیالیز می باشند، 2. بیمارانی که سطح Lp(a) سرم آنها بیش از 20 میلی گرم در دسی لیتر و هموسیستین برابر یا بیشتر از 15 میلی لیتر در دسی لیتر است، 3. تمایل به همکاری و پرکردن رضایتنامه کتبی. معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1. بیمارانی که دچار عفونت حاد

یا مزمین هستند، 2. بیماری که در طول یک ماه گذشته پیش از مداخله کارنتین، یوبی کینون، ویتامین های A، E و C مصرف کرده اند.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش عوامل خطر بیماریهای قلبی - عروقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطوح سرمی Lp(a) (با روش الیزا)، هموسیستین (با روش آنزیماتیک گردشی) و ملون دی آلدهاید (باروش اسپکتروفتومتری)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کارنتین (1000 میلی گرم 3 بار در هفته از طریق ورید)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یوبی کینون به صورت خوراکی 100 میلی گرم در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: توام کارنتین (1000 میلی گرم 3 بار در هفته از طریق ورید) و یوبی کینون خوراکی (100 میلی گرم در روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: سرم نرمال سالین (5CC داخل ورید 3 بار در هفته) و لاکتوز خوراکی (100 میلی گرم در روز)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا خاتمی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

سن

از سن 20 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: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

19-03-2007, 1385/12/28

کد کمیته اخلاق

4956-27-04-85

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی مداوم

ICD-10 کد

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic renal failure

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

آقای دکتر اکبر فتوحی، معاون پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

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 بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میرهاتف شجاعی

موقعیت شغلی

دکتر/دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه تغذیه و بیوشیمی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی تهران، صندوق پستی 14155-6446

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3903 8897 21 98+

فکس

9132 8898 21 98+

ایمیل

hatef663@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریدون سیاسی

موقعیت شغلی

استاد/دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه تغذیه و بیوشیمی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی تهران، صندوق پستی 14155-6446

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4924 8895 21 98+

فکس

9132 8898 21 98+

ایمیل

siassif@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میرهاتف شجاعی

موقعیت شغلی

دکتر/دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه تغذیه و بیوشیمی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی

تهران، صندوق پستی 14155-6446

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3903 8897 21 98+

فکس

ایمیل

hatef663@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