پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 14.2± 53.3 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 آنهابیش از 20 میلی گرم دردسی لیتر و هموسیستین برابر یا بیشتر از 15 مِلی لیتر در دسی لیتر بود، 3) تمایل به همکاری و پرکردن رضایتنامه کتبی. معیار های 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 mg1000 سه بار درهفته از طریق ورید، یوبی کینون خوراکیmg100 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])، هموسیستئین (Hcy) و مالون دی آلدهاید (MDA) اندازه گیری شدند. پی آمدهای اولیه: تجویز مکملهای کارنیتین و یوبی کینون احتمالاً می تواند سطوح سرمیLp(a)، Hcy و MDA را در بیماران همودیالیزی کاهش دهد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811212779N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-04-15, ۱۳۸۹/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-15, ۱۳۸۹/۰۱/۲۶

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 آنهابیش از 20 میلی گرم دردسی لیتر و هموسیستین برابر یا بیشتر از 15 مِلی لیتر در دسی لیتر است، 3. تمایل به همکاری و پرکردن رضایتنامه کتبی. معیار های عدم ورود به مطالعه: 1. بیمارانی که دچار عفونت حاد

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

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

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 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

2007-03-19, ۱۳۸۵/۱۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

4956-27-04-85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی مداوم

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش عوامل خطر بیماریهای قلبی ـ عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و 3 ماه پس ار مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کارنیتین (1000 میلی گرم 3 بار درهفته 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 کارنیتین (1000 میلی گرم 3 بار درهفته 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 درهفته) 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

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
دکترا/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه تغذیه وبیوشیمی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، صندوق پستی 6446-14155
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8897 3903
فکس
+98 21 8898 9132
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/ دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه تغذیه و بیوشیمی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، صنوق پستی 6446-14155
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 4924
فکس
+98 21 8898 9132
ایمیل
siassif@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
دکترا/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه تغذیه و بیوشیمی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، صندوق پستی 6446-14155
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8897 3903
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