پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر ال کارنیتین بر بهبود آنمی در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر مکمل درمانی ال کارنی تین بر آنمی در بیماران تحت همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش دیالیز بیمارستان توحید سنندج روی صد نفر دارای نارسایی مزمن کلیه انجام می گیرد که به دو گروه 50 نفری تقسیم می شوند. بیماران هر دو گروه مداخله و کنترل و پرستاری که دارو و دارو نما را در اختیار بیماران قرار میدهند از نوع دارو اطلاعی نخواهند داشت و دارو و دارو نما کاملا هم شکل به بیماران تحویل داده خواهد شد.بیماران گروه مداخله تحت درمان با ال کارنیتین با دوز 1گرم روزانه و افراد گروه کنترل بدون ال کارنیتین با دریافت دارونما به مدت 12 هفته قرار می گیرند و میانگین هموگلوبین،فریتین و آهن سرم بیماران قبل از مطالعه و سه ماه بعد از شروع درمان اندازه گیری می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود 1. بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه که تحت همودیالیز می باشند 2. سن بالای 20 سال 3. گذشت حداقل یکسال از همودیالیز معیارهای عدم ورود 1. ابتلا به بیماری های عفونی، کبدی و بدخیمی 2. سابقه مصرف مکمل ال کارنتین 3. استفاده از داروهای کورتیکواستروئیدی 4. مصرف مواد مخدر، الکل و سیگار
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ال کارنیتین با دوز یک گرم در روز به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. گروه مقایسه دارونما دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
هموگلوبین، آهن، فریتین و ظرفیت اشباع آهن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180921041080N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۰۹ ,30-11-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۰۹ ,30-11-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۰۹ ,2018-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ئه وین خورشیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3328 6114
آدرس ایمیل
a.khorshidi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,2018-10-06
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ال کارنیتین بر بهبود آنمی در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر ال کارنیتین در درمان آنمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت همودیالیز داشتن کم خونی بیشتر از یک سال تحت همودیالیز سن بالای 20 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای بیماری عفونی، کبدی و کنسر سابقه مصرف مکمل ال کارنتین استفاده از داروهای کورتیکواستروئیدی مصرف مواد مخدر ، الکل و

سیگار

سن

از سن **20 ساله** تا سن **74 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با روش بلوک راندمیزاسیون بصورت 4 تایی انجام میشود. برای بلوک های 4 تایی، شش حالت مختلف وجود دارد(6 کارت به شکل زیر تهیه می شود). در این 100 نمونه، 25 بار از کارت های زیر استفاده می شود: AABB ABAB BBAA BAAB ABBA BABA اولین انتخاب بصورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد و هرکارتی که انتخاب شد بصورت دوره ای نمونه ها انتخاب می شوند. کارتها با حروف A=گروه مداخله و B= گروه کنترل انتخاب می شوند. به این ترتیب به هر گروه مداخله و کنترل 50 نفر تخصیص داده می شود. نمونه گیری بصورت موازی در دو گروه تا تکمیل نمونه ها ادامه خواهد یافت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران هر دو گروه مداخله و کنترل و پرستاری که دارو و دارو نما را در اختیار بیماران قرار میدهند از نوع دارو اطلاعی نخواهند داشت. دارونما از نظر شکل، رنگ، اندازه، وزن و بسته بندی مشابه دارو بود

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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

1344666177

تاریخ تایید

2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396/332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کم خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میانگین هموگلوبین،فریتین و آهن سرم بیماران قبل از مطالعه، قبل وسه ماه بعد از شروع درمان اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله به مدت 12 هفته با روزانه یک عدد قرص ال کارنیتین حاوی یک گرم ال کارنیتین تارترات ساخته شده توسط شرکت دارویی کارن تحت درمان قرار خواهند گرفت. قرص بعد از غذا همراه با یک لیوان آب میل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل به مدت 12 هفته با قرص دارونما کاملا هم شکل با قرص ال کارنیتین با دوز یک گرم ساخته شده توسط شرکت دارویی کارن روزانه یک عدد بعد از غذا تحت درمان قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان توحید سنندج

نام کامل فرد مسوول

انور محمدی بانه

آدرس خیابان

خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
1344666177
تلفن
+98 87 3328 7100
ایمیل
dr.khorshidy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
انور محمدی بانه
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
1344666177
تلفن
+98 87 3328 7100
ایمیل
research@muk.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
انور محمدی بانه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
1344666177
تلفن
+98 87 3328 7100
ایمیل
dr.khorshidy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
انور محمدی بانه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
1344666177
تلفن
+98 87 3328 7100
ایمیل
dr.khorshidy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
ئه وین خورشیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
1344666177

تلفن

+98 87 3328 7100

ایمیل

dr.khorshidy@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

با توجه به ثبت اطلاعات این پژوهش به عنوان طرح تحقیقاتی در سامانه مدیریت امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان و ضرورت ارائه گزارش نهایی و ثبت در "پایگاه نتایج پژوهش های سلامت کشور" به منظور اعلام خاتمه یافته شدن طرح، این پژوهش به این ترتیب به اشتراک گذاری خواهد شد. لازم به ذکر است که نتایج این پژوهش به صورت یافته های آماری طی جداول و نمودار در مقاله منتج از پژوهش منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت انتشار مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با توجه به ارائه و ثبت نتایج منتج از پژوهش در پروفایل "پایگاه نتایج پژوهش های سلامت کشور" دانشگاه علوم پزشکی کردستان و انتشار مقاله و اینکه اطلاعات نویسندگان پژوهش در مقاله و پایگاه درج خواهد شد امکان دریافت اطلاعات از نویسندگان به واسطه ایمیل و معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه مقدرو خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت ارائه درخواست از طریق ایمیل بین درخواست کننده و پژوهشگران تمامی اطلاعاتی که به عنوان اطلاعات محرمانه بیماران تلقی نمی شود در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت. در صورت درخواست اطلاعات به واسطه معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه نیز همین امر ممکن خواهد بود.

سایر توضیحات