پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر داروی پنتوکسی فیلین بر روی فاکتورهای التهابی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر داروی پنتوکسی فیلین بر روی فاکتورهای التهابی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،با تعداد 100 بیمار همودیالیزی مزمن ، مبتنی بر مطالعات قبلی ، تک سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با نارسایی مزمن کلیوی تحت انجام همودیالیز مزمن در مرکز دیالیز بیمارستان امام رضا؛هیچ کدام از کادر درمان و بیماران از اینکه کدام یک از بیماران دارو یا پلاسبو دریافت نموده اند مطلع نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: CRP>1 سن بالای 18سال شروع انجام همودیالیز حداقل از 3 ماه اخیر و بصورت سه بار در هفته توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه عملکرد مناسب فیستول شریانی_ وریدی یا کاتتر تعبیه شده Kt/V بالای 1.2 شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: حاملگی وجود هر گونه بیماری التهابی مزمن فعال، کنترل نشده یا شدید (بیماریهای اتوایمیون، بیماریهای فعال بافت همبند، بدخیمی، HIV ، بیماری کبدی و بیماری ریوی) وجود عفونت مزمن و یا بروز عفونت حاد در یک ماه اخیر هموگلوبین کمتر از 10 g/dL حضور همزمان در کارآزمایی (دارویی یا مکمل) دیگر سابقه بیماری مدیکال (مانند سکته قلبی یا مغزی) یا سرجیکال در 3 ماه اخیر ابتلا به سندرم سوء جذب اختلالات خونریزی دهنده (شامل کوآگولوپاتی ها) یا ریسک بالای بروز خونریزی تغییر رژیم غذایی در 1 ماه اخیر سوء مصرف الکل و سایر مواد که باعث وابستگی شده باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله(دریافت کننده پنتوکسی فیلین):شامل 50 بیمار که روزانه 400 میلی گرم پنتوکسی فیلین به صورت خوراکی و به مدت 3 ماه دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی فاکتور التهابی TNF-α سطح سرمی فاکتور التهابی CRP امتیاز کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170609034406N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۳۰ ,21-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۳۰ ,21-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۳۰ ,2019-09-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قره خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 1315

آدرس ایمیل

gharekhania@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱ ,2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱ ,2020-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی پنتوکسی فیلین بر روی فاکتورهای التهابی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی پنتوکسی فیلین بر روی فاکتورهای التهابی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

CRP>1 سن بالای 18سال شروع انجام همودیالیز حداقل از 3 ماه اخیر و بصورت سه بار در هفته توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه عملکرد مناسب فیستول شریانی_ وریدی یا کاتتر تعبیه شده Kt/V بالای 1.2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی وجود هر گونه بیماری التهابی مزمن فعال، کنترل نشده یا شدید (بیماریهای اتوایمیون، بیماریهای فعال بافت همبند، بدخیمی، HIV ، بیماری کبدی و بیماری ریوی) وجود عفونت مزمن و یا بروز عفونت حاد در یک ماه اخیر هموگلوبین کمتر از 10 g/dL حضور همزمان در کارآزمایی (دارویی یا مکمل) دیگر سابقه بیماری مدیکال (مانند سکته قلبی یا مغزی) یا سرجیکال در 3 ماه اخیر ابتلا به سندرم سوء جذب اختلالات خونریزی دهنده (شامل کوآگولوپاتی ها) یا ریسک بالای بروز خونریزی تغییر رژیم غذایی در 1 ماه اخیر سوء مصرف الکل و سایر مواد که باعث وابستگی شده باشند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش Permuted Block Randomization برای وارد کردن بیماران در دو گروه کنترل و درمان استفاده میشود. در این روش هربلوک شامل تعداد برابری از گروه درمان و گروه کنترل بود. اعداد تصادفی در این مطالعه با استفاده از برنامه اکسل برای تعیین بلوک های تصادفی و گروه های تصادفی داده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سویه کور انجام میشود، هیچ کدام از افراد توزیع کننده داروها و بیماران از اینکه کدام یک از بیماران دارو یا پلاسبو دریافت نموده اند مطلع نخواهند بود و فقط از طریق شماره هایی که توسط سیستم به بیماران داده شده بود، تشخیص داده می شوند.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت.دانشگاه علوم پزشکی تبریز.ساختمان مرکزی.شماره 2.طبقه سوم.معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2019-02-25, ۱۳۹۷/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.954

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیوی مرحله پایانی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فاکتور التهابیTNF-α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فاکتور التهابیCRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله(دریافت کننده پنتوکسی فیلین):شامل 50 بیمار که روزانه 400 میلی گرم پنتوکسی فیلین به صورت خوراکی و به مدت 3 ماه دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل(گروه دریافت کننده پلاسبو):شامل 50 بیمار که روزانه 400 میلی گرم پلاسبو(که از نظر شکل،اندازه،رنگ،مزه و محتوا(به غیر از ماده موثره)مشابه قرص های پنتوکسی فیلین است)به صورت خوراکی و به مدت 3 ماه دریافت میکنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5147663419
ایمیل
gharekhania@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه.مرکز تحقیقات کاربردی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3336 3231
ایمیل
ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گلگشت. دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5147663419
تلفن
+98 41 3230 5351
ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گلگشت. دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده داروسازی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5147663419
تلفن
+98 41 3230 5153
ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لاچین رضادوست
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5147663419
تلفن
+98 41 3230 5153
ایمیل
lachinrzdst@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک و پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فایل های داده 6 ماه بعد از چاپ نتایج قابل دسترسی خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی تقاضا مورد قبول خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت رفرنس دهی داده ها کاملا قابل استفاده برای اهداف مختلف خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه جهت دریافت مستندات یا یافته ها مراجعه نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تمام داده های مورد درخواست در یک تقاضانامه نوشته شده و به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه بایستی ارسال شود
سایر توضیحات