

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر درمان ترکیبی آترواستاتین به همراه کارنی تین در مقایسه با آترواستاتین به تنهایی بر روی پروفایل چربی بیماران دیالیز خونی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر، مقایسه اثر درمان ترکیبی آترواستاتین به همراه کارنی تین در مقایسه با آترواستاتین به تنهایی بر روی پروفایل چربی بیماران دیالیز خونی می باشد. در یک کارآزمایی بالینی تک مرکزی، 50 نفر از بیماران همودیالیزی که به بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه کرده اند، به صورت تصادفی انتخاب و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران نحت همودیالیز، سن بین 18 تا 75 سال، و رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه می باشد. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: مصرف هرگونه داروی موثر بر روی پروفایل چربی بیماران می باشد. در گروه مداخله آترواستاتین با دوز 10 تا 80 mg روزانه بر اساس سطح اولیه پروفایل لیپید به همراه وعده غذایی تجویز خواهد شد و در گروه کنترل تنها داروی آترواستاتین با دوز 10 تا 80 mg روزانه بر اساس سطح اولیه پروفایل لیپید تجویز خواهد شد. بیماران به مدت شش ماه پیگیری خواهند شد. سطح پروفایل لیپید در ابتدای مطالعه، ماه اول، ماه سوم، و انتهای ماه ششم اندازه گیری خواهد شد. پیامد اولیه مطالعه حاضر، کاهش سطح پروفایل لیپید بیماران همودیالیزی و پیامد ثانویه مطالعه حاضر عوارض جانبی احتمالی می باشد.

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5023 1541 41 98+

آدرس ایمیل

noshadh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/01, 2016-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان ترکیبی آترواستاتین به همراه کارنی تین در مقایسه با آترواستاتین به تنهایی بر روی پروفایل چربی بیماران دیالیز خونی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان ترکیبی آترواستاتین به همراه کارنی تین در مقایسه با آترواستاتین به تنهایی بر روی پروفایل چربی بیماران دیالیز خونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران نحت همودیالیز؛ سن بین 18 تا 75 سال؛ رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه شامل: مصرف هرگونه داروی موثر بر روی پروفایل چربی بیماران.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604273742N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/25, 14-05-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/25, 2016-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید نوشاد

نام سازمان / نهاد

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول، ماه سوم، ماه ششم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول، ماه سوم، ماه ششم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول کل خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول، ماه سوم، ماه ششم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، ماه سوم، ماه ششم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: آترواستاتین به میزان 10 تا 80 میلی گرم روزانه بر

اساس پروفایل اولیه لیپید همراه با 1000 میلی گرم کارنی تین سه بار

در روز همراه با وعده‌های غذایی به مدت شش ماه به بیماران داده

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: 10 تا 80 میلی گرم آترواستاتین بر اساس پروفایل

اولیه لیپید روزانه به بیماران به مدت شش ماه به بیماران داده خواهد

شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/02, 2015-11-23

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.767

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول، ماه سوم، ماه ششم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

ایمیل
noshadh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دپارتمان طب داخلی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید نوشاد
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی.
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5023 3541 41 98+
فکس
ایمیل
noshadh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود محمدی نژاد
موقعیت شغلی
دستیار طب داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی.
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5023 3541 41 98+
فکس
ایمیل
reza.piri@rocketmail.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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید نوشاد
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن سلیمانپور
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود محمدی نژاد
موقعیت شغلی
دستیار طب داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی.
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5023 3541 41 98+
فکس

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی