

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پنتوکسی فیلین در کاهش سطح C-Reactive Protein (CRP) سرم بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مرکز دیالیز بیمارستان بوعلی سینا قزوین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر پنتوکسی فیلین در کاهش سطح C- CRP (Reactive Protein) سرم بیماران همودیالیزی در این کارآزمایی بالینی یک سو کور و تک مرکزی، تعداد 66 بیمار همودیالیزی با هر سن و جنس که در شرح حال و معاینه، فاقد موارد خروج از مطالعه (شامل بیماری بافت همبند، عفونت فعال، بدخیمی، ترومای اخیر و زخم و غیره ...) بوده و در ضمن در طی 2 ماه اخیر از داروی ضد التهاب استفاده نکرده اند، بطور تصادفی به دو گروه 33 نفری تقسیم نموده و جهت آنها قرص پنتوکسی فیلین با دوز 400 mg روزانه (گروه مورد) یا قرص پلاسبو (گروه شاهد) تجویز می شود و سطح CRP سرم بیماران، در شروع و در پایان مطالعه (پس از چهار ماه مصرف دارو) اندازه گیری و نتایج دو گروه با همدیگر و با مطالعات مشابه مورد مقایسه قرار می گیرد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-07-23, ۱۳۸۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-08-23, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسی فیلین در کاهش سطح C-Reactive Protein (CRP) سرم بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مرکز دیالیز بیمارستان بوعلی سینا قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پنتوکسی فیلین در کاهش سطح C-Reactive Protein (CRP) سرم بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود بیماران با هر جنس و سنی از میان بیماران تحت همودیالیز مزمن مراجعه کننده به مرکز دیالیز بیمارستان بوعلی سینا قزوین موارد خروج از مطالعه شامل وجود تب با علت نامعلوم، سابقه عدم تحمل و حساسیت به ترکیبات گرانیتینی، سابقه خونریزی اخیر مغزی و شبکه، عفونت مزمن فعال (TB یا استئومیلیت مزمن) و یا سایر بیماری های عفونی تازه تشخیص داده شده که درمان کامل نگرفته اند (از جمله عفونت های اداری تناسلی، پنومونی و...)، پای دیابتی و مسایل عروقی پا، تروما و عمل جراحی اخیر، حوادث قلبی و عروقی، بدخیمی خونی و غیرخونی شناخته شده، بیماری های بافت همبند و واسکولیت، مصرف پنتوکسی فیلین و یا سایر داروهای ضد التهابی در طی دو ماه اخیر بوده است.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901293744N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-20, ۱۳۸۹/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش کردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2930 1333 28 98+

آدرس ایمیل

akordi@qums.ac.ir

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

شورای اخلاق و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین-بلوار شهید باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۱۰/۲۰, 2009-01-09

کد کمیته اخلاق

2744/20/28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مرحله نهایی کلیه

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

End Stage Renal Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

CRP سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در لیتر بوسيله کیت آزمایشگاهی (نفلومتری)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله قرص پنتوکسی فیلین 400 میلی گرمی روزانه یک‌عدد و

بمدت 4 ماه تجویز گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

و به گروه کنترل هم قرص پلاسیبو بصورت روزانه و به مدت 4 ماه داده

شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیا لیز بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

حسین شیخی

آدرس خیابان

قزوین-بلوار شهید باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس
6033 1332 28 98+

ایمیل
akordy@yahoo.comakordi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود علی کشاورز
موقعیت شغلی
دستیار تخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین - چهارراه نادری - بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
2930 1333 28 98+
فکس
6033 1332 28 98+
ایمیل
keshavarz.2008@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود علی کشاورز
موقعیت شغلی
دستیار تخصص بیماری‌های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین - چهارراه نادری - بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
2930 1333 28 98+
فکس
ایمیل
keshavarz.2008@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش کردی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
2930 1333 28 98+

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