

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بهبود آسیبهای اکسیداتیو متعاقب تجویز روی در بیماران همودیالیزی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر، بررسی اثر تجویز Zn در بهبود علائم اورمیک (از طریق بهبود استرس اکسیداتیو) در بیماران HD مزمن است. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور از نوع متقاطع، 73 بیمار همودیالیزی مزمن که فاقد معیارهای خروج از طرح بودند به طور تصادفی در دو گروه مطالعه وارد شدند. گروه اول دارونما و گروه دوم عنصر Zn به مقدار 100 mg/day به مدت دو ماه دریافت می کنند. سپس مکمل و دارونما به مدت دو ماه قطع شده و به دنبال آن مطالعه دو ماه دیگر به صورت کراس اور ادامه خواهد یافت. مقادیر عوامل متعدد بیوشیمیایی مانند Zn، گلوکاتینون تام، مالون دی آلدئید، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، سوپراکسید دسموتاز، پروفیل لیپیدی، آنتی فسفولیپید و قند خون ناشتا در نمونه های خونی ناشتا و قبل از دیالیز و در روزهای 0، 60، 120 و 180 تعیین خواهد گردید. همچنین ارزیابی عوامل نورولوژیک، هماتولوژیک، کسر تخلیه قلبی، فشار خون، حسهای چشایی، بویایی، لیپید و خارش در روزهای فوق انجام خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۲/۰۷/۱۸, 2003-10-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۳/۱۰/۰۶, 2004-12-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بهبود آسیبهای اکسیداتیو متعاقب تجویز روی در بیماران همودیالیزی

مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز روی بر بیماران همودیالیزی مزمن

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیش از 6 ماه دیالیز، سن بیش از 20 سال و مراجعه به بیمارستان سینا جهت همودیالیز معیارهای خروج: داشتن اختلالات معدي-روده ای، بستری شدن به دلایل غیر از نارسایی مزمن کلیوی، نامزد دریافت پیوند کلیه بودن، استعمال دخانیات، استفاده از داروهای پنی سیلین، استروئیدها، آنتی بیوتیک ها، گلوکوکورتیکوئیدها، بارداری، شیردهی و استفاده از قرصهای ضدحاملگی در خانمها

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 73

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902033777N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۲/۰۷/۱۸, 10-10-2003

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۲/۰۷/۱۸, 2003-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مآذنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل - دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2788 1551 45 98+

آدرس ایمیل

m.mazani@www.arums.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان دانشگاه - مجتمع تحقیق و توسعه -مرکز تحقیقات
کاربردی دارویی
شهر
تبریز
کد پستی
51656-65811
تاریخ تایید
1381/12/24, 2003-03-15
کد کمیته اخلاق
5/79/3295

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران همودیالیزی
کد ICD-10
N00, N01, N
توصیف کد ICD-10
Acute nephritic syndrome, Rapidly progressive nephritic syndrome, Chronic nephritic syndrome, Nephrotic syndrome, Unspecified nephritic syndrome, Glomerular disorders in diseases classified elsewhere, Acute renal failure, Chronic renal failure, Unspecifie

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
روی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع
مداخله در هر دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد میکروگرم بر دسی لیتر به روش اسپکتروفتومتری جذب
اتمی

2

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع
مداخله در هر دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد میلی مول برلیتر به روش اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت سوپراکسید دسموتاز گلیول قرمز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع
مداخله در هر دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد بر گرم هموگلوبین به روش اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع
مداخله در هر دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد میلی مول بر لیتر به روش اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
مالون دی الدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع
مداخله در هر دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد نانومول بر میلی لیتر به روش اسپکتروفلوریمتری

6

شرح متغیر پیامد
گلوکز سرم ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع
مداخله در هر دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد میلیگرم بر دسی لیتر به روش اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع
مداخله در هر دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد میلیگرم بر دسی لیتر به روش اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع مداخله در هر دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب واحد میلی‌گرم بر دسی لیتر به روش اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد

کلسترول اچ دی ال سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع مداخله در هر دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب واحد میلی‌گرم بر دسی لیتر به روش اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد

کلسترول ال دی ال سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع مداخله در هر دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب واحد میلی‌گرم بر دسی لیتر به روش اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد

لیپید تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع مداخله در هر دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب واحد میلی‌گرم بر دسی لیتر به روش اسپکتروفتومتری

12

شرح متغیر پیامد

ارزیابی اعصاب محیطی و مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع مداخله در هر دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب واحدهای متر بر ثانیه، میلی ثانیه و میکروولت با الکتروداگنوز

13

شرح متغیر پیامد

آنتی فسفولیپید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع مداخله در هر دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب واحد بر میلی لیتر به روش الیزا

14

شرح متغیر پیامد

کسر تخلیه قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع مداخله در هر دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب درصد به روش اکوکاردیوگرافی

15

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع مداخله در هر دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج جیوه‌ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حس چشایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع مداخله در هر دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با امتیازدهی توسط آزمون دستی حس چشایی (Fernstrom A et al. Nephrol 1996;45(3):169-74)

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع مداخله در هر دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با امتیازدهی توسط پرسشنامه خارش

3

شرح متغیر پیامد

افتراق و شمارش سلولهای خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع مداخله در هر دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با واحدهای تعداد در میکرولیتر و درصد با سل کانتر

4

شرح متغیر پیامد

بویایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع مداخله در هر دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش حس بویایی با استفاده از توتون پیپ

5

شرح متغیر پیامد

میل جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز، 120 روز و 180 روز بعد از شروع مداخله در هر دوره درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نشاسته ذرت، 2 کیسول در روز بمدت 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

سولفات روی پنتاهیدرات، 2 کیسول 220 میلی گرمی در روز بمدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

کیقباد نیازمند

آدرس خیابان

تبریز - خیابان آزادی - بیمارستان سینا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسگری

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه - مجتمع تحقیق و توسعه -مرکز تحقیقات

کاربردی دارویی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

31303000

کد بودجه

124203

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل - دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

محمد مآذنی

موقعیت شغلی

دکترای بیوشیمی بالینی - استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل - دانشگاه علوم پزشکی اردبیل - دانشکده پزشکی

شهر

اردبیل

کد پستی

56198-53142

تلفن

2788 1551 45 98+

فکس

0057 1551 45 98+

ایمیل

m.mazani@www.arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل - دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

محمد مآذنی

موقعیت شغلی

دکترای بیوشیمی بالینی - استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل - دانشگاه علوم پزشکی اردبیل - دانشکده پزشکی

شهر

اردبیل

کد پستی

56198-53142

تلفن

2788 1551 45 98+

فکس

0057 1551 45 98+

ایمیل

m.mazani@www.arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل - دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

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

محمد مآذنی

موقعیت شغلی

دکترای بیوشیمی بالینی - استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل - دانشگاه علوم پزشکی اردبیل-دانشکده پزشکی

شهر

اردبیل

کد پستی

56198-53142

تلفن

2788 1551 45 98+

فکس

0057 1551 45 98+

ایمیل

m.mazani@www.arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.arums.ac.ir