پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ملاتونین بر آسیب ناشی از ایسکمی- رپرفیوژن و میزان بیان پروتئین klotho در بیماران پیوندی کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در جهت ارزیابی تاثیر ملاتونین بر آسیب ایسکمی رپرفیوژن و میزان بیان پروتئین کلوتو در بیماران پیوندی کلیه طراحی شده است.80 کاندید پیوند کلیه با رعایت تمامی اصول معیارهای ورود و خروج به مطالعه وارد و به طور تصادفی به دو گروه کنترل و تیمار تقسیم می شوند.بیماران ورودی حداقل بایستی دارای سه ماه سابقه دیالیز باشند.علاوه بر این بیماران سرطانی و سیگاری از مطالعه خارج می شوند. جهت ارزیابی تاثیر ملاتونین اولین نمونه خونی از هر دوگروه 28 روز قبل از تجویز ملاتونین تهیه می شود. سپس به گروه تیمار در مقایسه یا گروه کنترل (تجویز پلاسبو با دوز 3 میلی گرم) ملاتونین با دوز 3 میلی گرم در روز تجویز می گردد. دومین نمونه خونی نیز 24 ساعت بعد از پیوند ازهر دو گروه تهیه می شود. سپس با استفاده از نمونه های خونی غلظت سرمی NGAL , TNF-α, میزان فعالیت NFKB و میزان بیان پروتئین کلوتو اندازه گیری شده و با یکدیگر مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201610203812N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-26, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-26, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر قربانی حق جو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1336 3234

آدرس ایمیل

ghorbani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر آسیب ناشی از ایسکمی- رپرفیوژن و میزان بیان پروتئین klotho در بیماران پیوندی کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر آسیب ناشی از فرایند پیوند در بیماران پیوندی کلیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : دارای حداقل سه ماه سابقه دیالیز معیارهای خروج : افراد سیگاری ؛ افسرده ؛ دارای بیماری التهابی ؛عفونت حاد و مزمن؛ بیماری اتوایمیون ؛نارسایی کبدی ؛دیابت ؛ سرطان ؛سابقه تشنج ؛فشار خون بالا وپایین.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز, خیابان دانشگاه , دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-10-10, ۱۳۹۵/۰۷/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC 1395.756

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیوند کلیه
کد ICD-10
Z94.0
توصیف کد ICD-10
Kidney transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
TNF-a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت NFKB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
عوامل استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بیان پروتئین و ژن کلوتو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR و western blotting

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه تیمار ملاتونین خوراکی با دوز 3 میلی گرم در روز به مدت 28 روز قبل ازاعمال پیوند کلیه تجویز می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل به مدت 28 روز قبل از اعمال پیوند کلیه پلاسبو خوراکی با دوز 3 میلی گرم در روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات نفرولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن ارگانی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات نفرولوژی, بیمارستان آموزشی شهید مدرس, دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی,تهران, ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز ,مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش دستمالچی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه , دانشگاه علوم پزشکی تبریز, مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی

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 ,مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن ارگانی

آدرس خیابان

داشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی, بیمارستان آموزشی شهید مدرس , مرکز تحقیقات نفرولوژی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات نفرولوژی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن ارگانی

موقعیت شغلی

متخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات نفرولوژِی, بیمارستان آموزشی شهید مدرس , دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2208 3118

فکس

ایمیل

hassanargani@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علو پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر قربانی حق جو

موقعیت شغلی

بیوشیمی بالینی , استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه بیوشیمی بالینی , دانشکده پزشکی, دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3336 3231

فکس

ایمیل

ghorbaniamir@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پناه

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی