

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## اثرات مکمل یاری آلفا لیپوپیک اسید بر سطوح سرمی ویسفاتین، نشانگرهای استرس اکسیداتیو، التهاب و مقاومت انسولینی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این کارآزمایی بررسی اثرات مکمل یاری آلفا لیپوپیک اسید بر سطوح سرمی ویسفاتین، نشانگرهای استرس اکسیداتیو، التهاب و مقاومت انسولینی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز می باشد. 60 بیمار مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز که بیش از 6 ماه از تاریخ دیالیز آنها گذشته و هفته ای 3 بار دیالیز می شوند؛ وارد این مطالعه می شوند. بیماران به طور تصادفی به 2 گروه دریافت کننده ی مکمل آلفالیپوپیک اسید (600 میلی گرم در روز به مدت 8 هفته) و گروه دارونما تقسیم می شوند. پرسشنامه ی 24 ساعت یادآمد خوراک (یک روز دیالیز و یک روز عادی) و نمونه ی خون ناشتا از بیماران هر دو گروه یکبار در آغاز مطالعه و بار دیگر بعد از 8 هفته مکمل یاری در پایان مطالعه اخذ می گردد. غلظت ویسفاتین و انسولین به روش ELISA؛ غلظت TAC، Tchol، HDL، TG و گلوکز به روش کالریتریکی؛ غلظت MDA از روش تیوباریتوریک اسید با استفاده از دستگاه فلوریمتری؛ و hsCRP با استفاده از کیت به روش ایمونوتوربیدومتری اندازه گیری می گردند. شاخص HOMA-IR مطابق فرمول و LDL نیز با استفاده از فرمول فرید والد محاسبه می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806301197N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2010، ۱۳۸۸/۱۲/۲۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-03-2010، ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا مهدوی

#### نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه - دانشکده بهداشت و تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1335 7584

#### آدرس ایمیل

mahdavar@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2010، ۱۳۸۸/۱۰/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2010، ۱۳۸۹/۰۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری آلفا لیپوپیک اسید بر سطوح سرمی ویسفاتین، نشانگرهای استرس اکسیداتیو، التهاب و مقاومت انسولینی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری آلفا لیپوپیک اسید بر سطوح سرمی ویسفاتین، نشانگرهای استرس اکسیداتیو، التهاب و مقاومت انسولینی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به همکاری، گذشتن حداقل 6 ماه از زمان شروع دیالیز، 3 بار دیالیز در هفته معیارهای خروج: ابتلا به هیپاتیت و سایر بیماری های عفونی، سن کمتر از 20 سال، مصرف داروهای ضد التهاب

استروئیدی و غیر استروئیدی، مکملهای LA α ، ویتامین C، ویتامین E و داروی ضد صرع والپروئیک اسید در محدوده 1 ماه قبل از شروع مطالعه، ابتدا به اختلالات گوارشی، کاندید بودن جهت دریافت پیوند کلیه در طول مطالعه، بارداری و شیردهی برای خانم ها، سیگاری بودن، بروز هر گونه عوارض جانبی احتمالی ناشی از مصرف مکمل

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ویسفاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

TAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتریک

3

شرح متغیر پیامد

MDA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش تیوباریتوریک اسید با استفاده از دستگاه فلوریمتری

4

شرح متغیر پیامد

hsCRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ایمونوتوریدومتری

5

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

6

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری

7

شرح متغیر پیامد

شاخص HOMA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1388/07/13, 2009-10-05

کد کمیته اخلاق

886

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به مرحله نهایی بیماری کلیوی تحت همودیالیز

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

End-stage renal disease

**شرح متغیر پیامد**  
چربی دریافتی از غذا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و بعد از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه یادآمد خوراک

**شرح متغیر پیامد**  
کربوهیدرات دریافتی از غذا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و بعد از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه یادآمد خوراک

**شرح متغیر پیامد**  
بروزرسانی 30 بهمن 1389: آلومین سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بروزرسانی 30 بهمن 1389: ابتدا و بعد از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بروزرسانی 30 بهمن 1389: روش بروموکرزول گرین

### متغیر پیامد ثانویه

**شرح متغیر پیامد**  
ارتقای سطح سلامت بیماران همودیالیزی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پایش هفته به هفته تا پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پیگیری و ارزیابی پارامترهای بیوشیمیایی

### گروه‌های مداخله

**شرح مداخله**  
مصرف روزانه 1 عدد کپسول آلفا لیپوئیک اسید (600 میلی گرم) به مدت 8 هفته  
**طبقه بندی**  
خالی

**شرح مداخله**  
مصرف روزانه یک عدد پلاسبو به مدت 8 هفته  
**طبقه بندی**  
دارو نما

### مراکز بیمار گیری

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مراکز دیالیز بیمارستانی

**شرح متغیر پیامد**  
Tchol  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و بعد از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش کالریمتریک

**شرح متغیر پیامد**  
TG سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و بعد از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش کالریمتریک

**شرح متغیر پیامد**  
HDL-C سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و بعد از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش کالریمتریک

**شرح متغیر پیامد**  
LDL سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و بعد از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرمول

**شرح متغیر پیامد**  
نمایه توده بدن (BMI)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و بعد از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
محاسبه

**شرح متغیر پیامد**  
کل انرژی دریافتی از غذا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و بعد از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه یادآمد خوراک

**شرح متغیر پیامد**  
پروتئین دریافتی از غذا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و بعد از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه یادآمد خوراک

نام کامل فرد مسوول

رضا مهدوی

آدرس خیابان

تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**3**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی داروئی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین بابایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی داروئی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

رضا مهدوی

موقعیت شغلی

دانشیار تغذیه/ مجری طرح

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

mahdavi@tbzmed.ac.ir t.khabbazi@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

طناز خیاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7580 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
t.khabbazi@gmail.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  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7580 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
t.khabbazi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
طناز خیابانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز