

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

اثر مکمل ال کارنیتین بر روی فاکتورهای التهابی و چربی ها و گلوکز سرم در کودکان تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این تحقیق کودکان همودیالیزی با هدف تعیین تاثیر مکمل یاری با ال-کارنیتین بر سطوح سرمی فاکتورهای التهابی، پروفایل لیپیدی و گلوکز سرم مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طراحی

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار انجام خواهد شد. افراد بطور تصادفی به دو گروه 15 نفره (دریافت کننده مکمل ویتامین ال-کارنیتین) و شاهد (دریافت کننده دارونما) تقسیم خواهند شد. جهت اختصاص تصادفی بیماران به دو گروه از روش تقسیم بلوکی طبقه بندی شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد بطور تصادفی به دو گروه 15 نفره (گروه مداخله) و شاهد (دریافت کننده دارونما) تقسیم خواهند شد. قد، وزن، دور کمر و شاخص توده بدنی نیز اندازه گیری سپس پرسشنامه مربوط به مشخصات فردی در مورد آنها تکمیل خواهد شد. پرسشنامه ثبت خوراک و کیفیت زندگی افراد مورد مطالعه در ابتدای و انتهای مطالعه تکمیل و ارزیابی خواهد شد. از همه افراد ناشتا 7 سی سی خون ابتدا و انتهای مداخله گرفته خواهد شد. قوطلی های دارو و دارونما توسط شخص سوم کد گذاری خواهند شد و به این ترتیب محقق و بیماران کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 6-18 سال؛ دیالیز حداقل 2 بار در هفته؛ گذشتن حداقل سه ماه از زمان دیالیز؛ کمبود کارنیتین. معیارهای خروج: بارداری؛ مصرف داروهای داروهای کاهنده چربی خون و...؛ ابتلا به بیماری ها و اختلالات اتوایمیون؛ عفونی و...؛ حمایت تغذیه ای (انترال و پرانترال)؛ مصرف مکمل ال-کارنیتین در سه ماه گذشته.

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله، روزانه 50 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن مکمل ال-کارنیتین شرکت البرز دارو به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. جهت اطمینان از مصرف قرص ها، هر به صورت هفتگی برای تمام بیماران پیامکهای یادآوری ارسال خواهد گردید. افراد گروه دارونما شربت دارونمای تهیه شده از مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران که از نظر شکل ظاهری و رنگ و بو کاملاً مشابه با شربت ال-کارنیتین است را روزانه به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. جهت اطمینان از مصرف دارونما، به صورت هفتگی برای تمام بیماران پیامکهای یادآوری ارسال خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای التهابی؛ چربی های سرم؛ گلوکز سرم؛ آپولیپوپروتئین آ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20170202032367N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5975 8895 21 98+

آدرس ایمیل

h-imani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل ال کارنیتین بر روی فاکتورهای التهابی و چربی ها و گلوکز
سرم در کودکان تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ال کارنیتین بر روی التهاب ، چربی ها و قند خون در کودکان
تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دفعات دیالیز حداقل 2 بار در هفته گذشتن حداقل سه ماه از زمان
دیالیز نسبت آسید کارنیتین به کارنیتین آزاد پلاسمی بیشتر از 0.4
(نشان دهنده کمبود کارنیتین) تمایل داشتن به همکاری در این مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری مصرف داروهای داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی و
استروئیدی، داروهای کاهنده چربی خون، داروهای بتا بلاکر ابتلا به
بیماری های اتوایمیون، عفونی، التهابی، قلب و عروق، اختلالات غده
تیروئید، ترومبوسایتونی حمایت تغذیه ای (انترال و پراانترال)

سن

از سن 6 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه دریافت
کننده مکمل ال کارنیتین و گروه دارونما. جهت اختصاص تصادفی
بیماران به دو گروه از روش تقسیم بلوکی طبقه بندی شده (Stratified
blocked randomization) استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق اصلی و مسئول جمع آوری داده
ها کور نگه داشته خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ارزیابی میزان بهبود سلامت جسمی ، سلامت روانی، عملکرد و کیفیت
زندگی و کاهش عوارض نیز جزو اهداف این مطالعه می باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44،
دانشکده تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تاریخ تایید

1397/12/19, 2019-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.102

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی، مرحله 5

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

2

شرح

عوارض دیالیز

کد ICD-10

Y84.1

توصیف کد ICD-10

Kidney dialysis as the cause of abnormal reaction of the
patient, or of later complication, without mention of
misadventure at the time of the procedure

3

شرح

التهاب ناشی از دیالیز

کد ICD-10

T85.7

توصیف کد ICD-10

Infection and inflammatory reaction due to other internal
prosthetic devices, implants and grafts

4

شرح

هایپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidemia, unspecified

5

شرح

هایپرگلیسمی

کد ICD-10

R73.9

توصیف کد ICD-10

6**شرح**

کمبود کارنیتین

کد ICD-10

E71.448

توصیف کد ICD-10

Other secondary carnitine deficiency

7**شرح**

اختلال متابولیسم چربی ها

کد ICD-10

E71.30

توصیف کد ICD-10

Disorder of fatty-acid metabolism, unspecified

متغیر پیامد اولیه1**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ایمونوتوربیدومتری

3**شرح متغیر پیامد**

کلسترل تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

4**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

5**شرح متغیر پیامد**

کلسترول لیپوپروتئین با چگالی کم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 آنزیماتیک

6**شرح متغیر پیامد**

کلسترول لیپوپروتئین با چگالی کم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

7**شرح متغیر پیامد**

گلوکز سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

8**شرح متغیر پیامد**

آپولیپوپروتئین آ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

9**شرح متغیر پیامد**

کارنیتین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

10**شرح متغیر پیامد**

سرم آلبومین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه1**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان

2**شرح متغیر پیامد**

وضعیت تغذیه ای (دریافت کالری و درشت مغذی ها)
مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه یاد آمد غذایی

3

شرح متغیر پیامد
شاخص های انتروپومتریک (وزن، قد، دور کمر و شاخص توده بدنی)
مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
ترازو، متر، چارتهای مخصوص cdc

4

شرح متغیر پیامد
آسیل کارنتین
مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
اسپکترومتری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه مداخله، روزانه 50 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. مکمل ال کارنتین توسط شرکت لبرز دارو تهیه خواهد شد. جهت ارزیابی پذیرش بیماران، چک لیستی تهیه و در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت و از آنها خواسته خواهد شد تا مصرف روزانه خود را در آن ثبت کنند. علاوه جهت اطمینان از مصرف قرص ها، هر به صورت هفتگی برای تمام بیماران پیامکهای یادآوری ارسال خواهد گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد گروه دارونما شربت دارونما که از نظر شکل ظاهری و رنگ و بو کاملاً مشابه با شربت ال-کارنتین است را روزانه به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. دارونمای مشابه مکمل ال-کارنتین توسط مرکز تحقیقات دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران تهیه خواهد شد. جهت ارزیابی پذیرش بیماران، چک لیستی تهیه و در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت و از آنها خواسته خواهد شد تا مصرف روزانه خود را در آن ثبت کنند. علاوه جهت اطمینان از مصرف دارونما، به صورت هفتگی برای تمام بیماران پیامکهای یادآوری ارسال خواهد گردید.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان بهرامی
نام کامل فرد مسوول

سید یوسف مجتهدی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، خیابان کیانی، خیابان انصارالحسین، بیمارستان بهرامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
3000 7301 21 98+
فکس
ایمیل
hosp_bahrami@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
داریوش فهیمی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
9234 6692 21 98+
فکس
0024 6693 21 98+
ایمیل
cmc.tums@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
بهشته اولنگ
آدرس خیابان
خیابان دکتر علی شریعتی، بالاتر از حسینییه ارشاد، نرسیده به خیابان میرداماد، مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15468 - 15514
تلفن
7021 2222 21 98+
فکس
0254 2222 21 98+
ایمیل
info-mch@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی تهران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،

سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ایمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ نادری، ک حجت دوست، پ 44، دانشکده علوم

تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

21889900285 98+

ایمیل

h-imani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ایمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خ نادری- خ حجت دوست - پلاک 44، دانشکده تغذیه

و رژیم شناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

21889900285 98+

ایمیل

h-imani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حامدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خ نادری- خ حجت دوست - پلاک 44، دانشکده تغذیه

و رژیم شناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

21889900285 98+

ایمیل

fatemehamedi2018@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست