پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثرات مکمل ياري آلفا ليپوييک اسيد بر برخي از شاخص هاي آنتي اکسيداني ، در بيماران مبتلا به نارسايي مزمن کليوي تحت همودياليز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این کارآزمائی بررسی اثرات مکمل ياري آلفا ليپوييک اسيد بر سطوح سرمي برخي از شاخص هاي آنتي اکسيداني در بيماران مبتلا به نارسايي مزمن کليوي تحت همودياليز می باشد. 63 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. بيماران به طور تصادفي به ۲ گروه دريافت کننده ي مکمل آلفاليپوئيک اسيد (600 میلی گرم در روز به مدت 8 هفته) و گروه دارونما تقسيم مي شوند. نمونه ي خون ناشتا از بيماران هر دو گروه يکبار در آغاز مطالعه و بار ديگر بعد از 8 هفته مکمل ياري در پايان مطالعه اخذ مي گردد. در مطالعه ي حاضر، پارامترهاي کاتالاز، سوپراکسيد ديسموتاز، گلوتاتيون پراکسيداز و هموگلوبين در نمونه های خونی بيماران که در فريزر ۷۰- درجه ي سانتيگراد نگهداري شده اند؛ اندازه گيري مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902041197N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-11-20, ۱۳۸۹/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-20, ۱۳۸۹/۰۸/۲۹

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

mahdavir@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-20, ۱۳۸۸/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-19, ۱۳۸۹/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل ياري آلفا ليپوييک اسيد بر برخي از شاخص هاي آنتي اکسيداني ، در بيماران مبتلا به نارسايي مزمن کليوي تحت همودياليز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل ياري آلفا ليپوييک اسيد بر برخي از شاخص هاي آنتي اکسيداني ، در بيماران مبتلا به نارسايي مزمن کليوي تحت همودياليز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: تمايل به همکاري، حداقل 6 ماه از زمان شروع ديالیز فرد گذشته باشد، دريافت 3 بار ديالیز در هفته معيارهاي خروج از مطالعه: ابتلا به هپاتيت و ساير بيماري هاي عفوني، سن کمتر از ۲۰ سال، مصرف داروهاي ضد التهاب استروئيدي و غير استروئيدي، مکملهاي LA α ، ويتامينC، ويتامين E و داروي ضد صرع والپروئيک اسيد در محدوده ي 1 ماه قبل از شروع مطالعه، ابتلا به اختلالات گوارشي، کانديد بودن جهت دريافت پيوند کليه در طول مطالعه، بارداري و شيردهي براي خانم ها، سيگاري بودن، بروز هر گونه عوارض جانبي احتمالي ناشي از مصرف مکمل

سن

از سن **20 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2009-10-05, ۱۳۸۸/۰۷/۱۳
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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
SOD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفتومتري

2

شرح متغیر پیامد
GPx
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفتومتري

3

شرح متغیر پیامد
catalase
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفتومتري

4

شرح متغیر پیامد
Hb
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفتومتري

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه‌های مداخله

1

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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز دیالیز بیمارستانی

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

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
100
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
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
mahdavir@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 خبازی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
t.khabbazi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
طناز خبازی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
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