

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## اثرات مکمل یاری آلفا لیپوئیک اسید بر برخی از شاخص های آنتی اکسیدانی ، در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این کارآزمایی بررسی اثرات مکمل یاری آلفا لیپوئیک اسید بر سطوح سرمی برخی از شاخص های آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز 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. بیماران به طور تصادفی به 2 گروه دریافت کننده ی مکمل آلفالیپوئیک اسید (600 میلی گرم در روز به مدت 8 هفته) و گروه دارونما تقسیم می شوند. 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. در مطالعه ی حاضر، پارامترهای کاتالاز، سوپراکسید دیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز و هموگلوبین در نمونه های خونی بیماران که در فریزر -70 درجه ی سانتیگراد نگهداری شده اند؛ اندازه گیری می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902041197N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-11-2010، ۱۳۸۹/۰۸/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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

7584 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

mahdavid@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 یاری آلفا لیپوئیک اسید بر برخی از شاخص های آنتی اکسیدانی ، در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری آلفا لیپوئیک اسید بر برخی از شاخص های آنتی اکسیدانی ، در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به همکاری، حداقل 6 ماه از زمان شروع دیالیز فرد گذشته باشد، دریافت 3 بار دیالیز در هفته معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به هپاتیت 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 داروهای ضد صرع و آلپروئیک اسید در محدوده ی 1 ماه قبل از شروع مطالعه، ابتلا 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 تا سن 100 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

### شرح متغیر پیامد

GPx

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

## 3

### شرح متغیر پیامد

catalase

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

## 4

### شرح متغیر پیامد

Hb

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

ارتقای سطح سلامت بیماران همودیالیزی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایش هفته به هفته تا پایان مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ببگیری و ارزیابی پارامترهای بیوشیمیایی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

مصرف روزانه 1 عدد کپسول آلفا لیپوتیک 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

## 1

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### شهر

تبریز

### کد پستی

تاریخ تأیید

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

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

SOD

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
طناز خیازی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه  
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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ

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  
طناز خیازی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه  
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

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

mahdavir@tbzmed.ac.ir 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه