

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر ویتامین C تزریقی بر شاخص التهابی CRP در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده است، که با هدف بررسی تاثیر ویتامین C تزریقی بر شاخص التهابی CRP و فسفر در بیماران تحت همودیالیز انجام می پذیرد. برای اجرای این پژوهش از 60 بیمار تحت همودیالیز که دارای شرایط ورود به مطالعه میباشند پس از کسب رضایت نامه، نمونه خون ناشتا جهت تعیین میزان CRP، آلبومین، کلسترول، هموگلوبین، هماتوکریت، فسفر، کلسیم، اگزالات و پاراتورمون سرم گرفته می شود. سپس بیماران با استفاده از روش تخصیص تصادفی به دو گروه مساوی 30 نفره تقسیم می شوند: 1- گروه مورد که یک ویتال 5 سی سی (mg 500) ویتامین C به صورت تزریقی دریافت میکنند. 2- گروه شاهد که 5 سی سی نرمال سالین به عنوان پلاسبو به صورت تزریقی دریافت میکنند. در هر دو گروه، رژیم مربوطه در انتهای هر جلسه دیالیز و از طریق لابن وریدی، سه بار در هفته به مدت 8 هفته تجویز خواهد شد. در پایان مطالعه از هر بیمار در ابتدای جلسه بعدی دیالیز 10 میلی لیتر نمونه خون ناشتای وریدی قبل از اتصال به دستگاه دیالیز گرفته می شود و سطح CRP، فسفر و سایر تست های آزمایشگاهی که در ابتدای مطالعه انجام شده بود، بار دیگر اندازه گیری و با ابتدای مطالعه مقایسه میشود

تلفن

1245 3326 11 98+

آدرس ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-22, ۱۳۸۹/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین C تزریقی بر شاخص التهابی CRP در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین C تزریقی بر شاخص التهابی CRP و فسفر در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، تحت همودیالیز بودن حداقل به مدت 6 ماه قبل از شروع مطالعه، سه بار در هفته تحت همودیالیز قرار گرفتن، سن بین 20-70 سال معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار در هر زمان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه، داشتن سابقه بیماری عفونی و بستری شدن در بیمارستان در 2 ماه گذشته، سابقه مصرف ویتامین های آنتی اکسیدان E، C، روغن ماهی و الکل در 2 ماه گذشته، تحت پیوند کلیه قرار گرفتن و برگشت دوباره به همودیالیز، مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، تحت درمان با داروهای دسته استاتین ها و آسپرین، داشتن بیماریهای کبدی و بدخیمی، در طول مطالعه دچار بیماری سیستمیک شوند

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904224365N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2010, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین فلی پور برادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادف 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

46175866

تاریخ تایید

1389/04/16, 2010-07-07

کد کمیته اخلاق

89-54

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.1

توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

CRP سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم/لیتر/بوسیله کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم/دسی لیتر - کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم/دسی لیتر - کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم/دسی لیتر - کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک ویال 5 سی سی (500 mg) ویتامین C تولید شرکت

داروپخش به صورت تزریقی سه بار در هفته در انتهای هر جلسه دیالیز

و از طریق لاین وریدی و به مدت 8 هفته تجویز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل 5 سی سی نرمال سالین به عنوان پلاسیبو به صورت

تزریقی سه بار در هفته در انتهای هر جلسه دیالیز و از طریق لاین

وریدی و به مدت 8 هفته تجویز خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین قلی پور برادری - فلوشیپ مراقبت‌های ویژه - استادیار

آدرس خیابان
خیابان امیر- بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیر امامی زیدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه-پرستار ICU
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
48175-866

تلفن
15132612458 98+
فکس
2679 1326 15 98+
ایمیل
amie_ei@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه اسپهبدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
48175-866
تلفن
15132612458 98+
فکس
2679 1326 15 98+
ایمیل
ftespahbodi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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