

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات مقایسه ای سیلی مارن و ویتامین E بر روی فاکتورهای اکسیداتیواسترس چربی و هموگلوبین در بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و مقدمه: تعداد قابل توجهی از بیماران دیالیزی عوامل خطر معمول آرتروسکلروز را ندارند. اکسیداتیواسترس می تواند به عنوان یک عامل مهم در مرگ و میر بیماران دیالیزی نقش داشته باشد. اهداف: هدف انجام این مطالعه بررسی اثرات مقایسه ای سیلی مارین و ویتامین E بر روی مارگرهای اکسیداتیواسترس، چربی و هموگلوبین در بیماران دیالیزی می باشد. طراحی: 80 بیمار با رده سنی بین 18-60 سال که تحت همودیالیز دائم بودند و شرایط ورود به مطالعه را داشتند، انتخاب و به 4 گروه 20 نفری تقسیم شدند. گروه اول دریافت کننده سیلی مارین 140 میلی گرم 3 بار در روز، گروه دوم دریافت کننده سیلی مارین 140 میلی گرم 3 بار در روز و ویتامین E 400 میلی گرمی در روز، گروه سوم دریافت کننده ویتامین E 400 میلی گرم و گروه چهارم هیچکدام از این داروها را دریافت نکردند. نحوه انجام: مدت زمان مطالعه 21 روز بود. نمونه خون ناشتا در بدو ورود به مطالعه و بعد از 21 روز جهت اندازه گیری مالونیل دی آلدیید، گلوکاتینون پراکسیداز، لیپیدپروپیل و هموگلوبین گرفته شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران همودیالیزی که شروع دیالیز آنها بیشتر از سه ماه می باشد محدود به سنی بین 18 تا 60 سال و این بیماران هفته ای سه بار و هر جلسه 4 ساعت دیالیز می شوند شرایط خروج: ابتلا به حوادث قلبی عروقی کمتر از 12 ماه استفاده از داروهای کاهنده چربی خون (استاتین)، امگا3، ویتامین E، لووتیروکسین و فرصهای ضد حاملگی، عدم ابتلا به هیپاتیت C، B، نارسایی قلبی کلاس 3 و

نام

بهرام شهریاری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کلیوی شیراز-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1086 1235 71 98+

آدرس ایمیل

shahriyari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات کلیوی (معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۸/۱۲, 2009-11-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۲۰, 2010-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مقایسه ای سیلی مارن و ویتامین E بر روی فاکتورهای

اکسیداتیواسترس چربی و هموگلوبین در بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دارویی سیلی مارین بر فاکتورهای اسیداتیواسترس در

بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران همودیالیزی که شروع دیالیز آنها بیشتر از سه

ماه می باشد محدود به سنی بین 18 تا 60 سال و این بیماران هفته ای

سه بار و هر جلسه 4 ساعت دیالیز می شوند شرایط خروج: ابتلا به

حوادث قلبی عروقی کمتر از 12 ماه استفاده از داروهای کاهنده چربی

خون (استاتین)، امگا3، ویتامین E، لووتیروکسین و فرصهای ضد حاملگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904234376N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۶/۰۲, 24-08-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۰۲, 2010-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

21 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری از بیمار و آزمایشات بیوشیمی

2**شرح متغیر پیامد**

سطح فاکتورهای اکسیداتیواسترس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

21 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری از بیمار و آزمایشات بیوشیمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

سلیمارین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون هیچگونه مداخلات درمانی

طبقه بندی

مصدق ندارد

3**شرح مداخله**

ویتامین ی

طبقه بندی

درمانی - داروها

4**شرح مداخله**

سلیمارین و ویتامین ی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**1**

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Clinicaltrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT01001845

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز (کمیته اخلاق پزشکی)

آدرس خیابان

خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تاریخ تایید

1388/09/20, 2009-12-11

کد کمیته اخلاق

ct-88-4821

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1**

شرح

نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کلیوی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمشید روزبه
موقعیت شغلی
دانشیار - فوق تخصص بیماریهای کلیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند - بیمارستان شهید فقیهی - ساختمان اتفاقات - طبقه سوم درمانگاه پوست آخر راهرو مرکز تحقیقات کلیوی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134544119
تلفن
1086 1235 71 98+
فکس
6400 1235 71 98+
ایمیل
snurc@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.snurc.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کلیوی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام شهرباری
موقعیت شغلی
متخصص داخلی و دستیار تخصصی بیماریهای کلیوی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند - بیمارستان شهید فقیهی - ساختمان اتفاقات - طبقه سوم درمانگاه پوست آخر راهرو مرکز تحقیقات کلیوی
شهر
شیراز
کد پستی
7134544119
تلفن
1086 1235 71 98+
فکس
6400 1235 71 98+
ایمیل
shahriyari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین دباغ منش
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کلیوی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام شهرباری
موقعیت شغلی
متخصص داخلی و دستیار فوق تخصصی بیماریهای کلیوی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند - بیمارستان شهید دکتر فقیهی - ساختمان اتفاقات - طبقه سوم درمانگاه پوست آخر راهرو مرکز تحقیقات کلیوی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134844119
تلفن
1086 1235 71 98+
فکس
6400 1235 71 98+
ایمیل
shahriyari@sums.ac.ir

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی