

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تاثیر کارنی تین داخل وریدی بر هموگلوبین و هماتوکریت بیماران تحت درمان با همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر کارنی تین داخل وریدی در درمان آنمی بیماران همودیالیزی می باشد. این پژوهش به طریق کارآزمایی بالینی به منظور بررسی اثر کارنی تین داخل وریدی بر میزان هموگلوبین و هماتوکریت بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی در مراحل آخر تحت درمان با همودیالیز طراحی و بر روی 29 بیمار که حداقل یک سال از دیالیز آن ها گذشته بود و سایر علل کم خونی را نداشتند، صورت گرفت. بیماران با استفاده از روش تصادفی به دو گروه شاهد (15 نفر) و مورد (14 نفر) تقسیم شدند. بعد از هر جلسه دیالیز (3 بار در هفته و به مدت 3 ماه) 1 گرم کارنی تین داخل وریدی به گروه مورد و 1 گرم آب مقطر بعنوان دارونما به بیماران گروه شاهد تجویز شد. قبل و بعد از مداخله، میزان هموگلوبین و هماتوکریت اندازه گیری و در دو گروه مقایسه گردیدند.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۳/۰۳/۲۸, 2004-06-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۳/۰۶/۲۸, 2004-09-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کارنی تین داخل وریدی بر هموگلوبین و هماتوکریت بیماران تحت درمان با همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کارنی تین داخل وریدی در درمان آنمی بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: حداقل یک سال تحت درمان با همودیالیز باشند، هموگلوبین کمتر از 10 ، باشد ذخایر آهن کافی (فرتین بزرگتر و مساوی 100 و TIBC/SI بیشتر از 20%)، تست کبدی طبیعی، هورمون پاراتورمون کمتر مساوی 150، تست BHCG منفی معیارهای خروج: دریافت کارنی تین طی دو ماه اخیر، حاملگی (گراویندکس مثبت)، ابتلا به بیماری کبدی (تست های کبدی مختل)، پاراتورمون کمتر از 150 pg/m، فرتین کمتر از 100 و SI/TIBC کمتر از 20%

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010044865N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۸/۲۷, 18-11-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۸/۲۷, 2010-11-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم خداوردی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5000 2526 24 98+

#### آدرس ایمیل

skhodaverdi@razi.tums.ac.ir

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 29

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

1382/12/26, 2004-03-16

کد کمیته اخلاق

13821216

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic renal failure

2

شرح

آنمی

کد ICD-10

D63

توصیف کد ICD-10

Anaemia in chronic diseases classified elsewhere

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه cell counter

2

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه cellcounter

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فرتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه autozyzer selectnal

2

شرح متغیر پیامد

TIBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه autonalyzer selectra

3

شرح متغیر پیامد

تست های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه autonalyzer selectra

4

شرح متغیر پیامد

هورمون پاراتورمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه autonalyzer selectnal

5

شرح متغیر پیامد

تست حاملگی BHCG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه Eliza

6

شرح متغیر پیامد

آهن سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با دستگاه autozyzer selectra

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## گروه‌های مداخله

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: کارنی تین، ویال تزریق داخل وریدی یک گرم، سه بار در هفته (پایان هر جلسه دیالیز)، به مدت 3 ماه (36 جلسه)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: آب مقطر، یک گرم تزریق داخل وریدی، 3 بار در هفته (پایان هر جلسه دیالیز)، به مدت 3 ماه (36 جلسه)

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

مریم خداوردی

آدرس خیابان

ایران-زنجان-میدان ولیعصر-بیمارستان ولی عصر

شهر

زنجان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم خداوردی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران-زنجان-ابهر-خیابان داودی-پلاک 30

شهر

ابهر

کد پستی

4561938183

تلفن

5000 2526 24 98+

فکس

ایمیل

maryamkhodaverdi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک شریفی

آدرس خیابان

ایران-زنجان-بلوار آزادی-دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم خداوردی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران-زنجان-ابهر-خیابان داودی-پلاک 20  
شهر  
ابهر  
کد پستی  
4561938183  
تلفن  
5000 2526 24 98+  
فکس  
ایمیل  
maryamkhodaverdi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**