

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## تأثیر مکمل‌های ال‌کارنیتین و اسید لینولئیک مزدوج روی سطح هموگلوبین در بیماران مزمن کلیوی با ژنوتیپ‌های مختلف هاپتوگلوبین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: یکی از عوارض مهم نارسایی مزمن کلیوی آنمی می باشد. در درمان این بیماران با اریثروپوئیتین نوترکیب تا حدودی مقاومت در برابر اریثروپوئیتین بروز کرده و مرگ و میر در این بیماران افزایش می‌یابد. یکی از پروتئین‌های دخیل در متابولیسم هموگلوبین با خاصیت ضد التهابی، هاپتوگلوبین است. بدلیل اثر مکمل‌های ال‌کارنیتین (LC) و اسید لینولئیک مزدوج (CLA) بر مهار فاکتورهای التهابی، پراکسیداسیون لیپیدی و مسیرهای آپوپتوز، این مکملها می توانند برای درمان آنمی موثر باشند. هدف از این تحقیق بررسی همزمان تأثیر مکمل‌های LC و CLA بر سطوح هموگلوبین و فاکتورهای التهابی در بیماران مرد مبتلا به بیماری مزمن کلیوی دارای آنمی می باشد. طراحی: پس از گزینش بیماران توسط پزشک متخصص و اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی و ثبت فاکتورهای دموگرافیک و آنترپومتریکی، 40 نفر از بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی دارای آنمی برای مطالعه انتخاب خواهند شد. نحوه انجام: در ابتدای مطالعه نمونه خونی 7 سی سی خون برای سنجش هاپتوگلوبین، سطوح سرمی hs-CRP، IL-6، آهن، فریتین، TIBC، هموگلوبین و هماتوکریت گرفته خواهد شد. مداخلات: روزانه 1000 میلی گرم LC و 2400 میلی گرم CLA به مدت یک ماه داده خواهد شد. در انتهای مطالعه نمونه خونی برای سنجش فاکتورهای نامبرده گرفته خواهد شد. شرایط اصلی ورود به مطالعه: معیار ورود به مطالعه بیماران مزمن کلیوی دارای آنمی 20 سال به بالا و معیارهای خروج شامل زن بودن و ابتلا به سایر بیماری ها مانند: بیماری های قلبی- عروقی، ربوی و دیابت می باشد.

نام  
علی نعمتی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0052 3351 45 98+  
آدرس ایمیل  
a.nemati@arums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل‌های ال‌کارنیتین و اسید لینولئیک مزدوج روی سطح هموگلوبین در بیماران مزمن کلیوی با ژنوتیپ‌های مختلف هاپتوگلوبین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل‌های ال‌کارنیتین و اسید لینولئیک مزدوج روی سطح هموگلوبین در بیماران مزمن کلیوی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: افراد مذکر بالای 20 سال مبتلا به بیماری مزمن کلیوی دارای آنمی معیارهای خروج: زن بودن؛ بیماران مرد مبتلا به بیماری های قلبی و عروقی؛ ربوی؛ دیابت؛.....

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503055144N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۲۸, 18-05-2017

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۲۸, 2017-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

جنسیت  
مذکر

## متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه  
3

### 1

شرح متغیر پیامد  
آزمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری هموگلوبین و هماتوکریت

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
قد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
استادیومتر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

Arums.REC.93.95

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۴/۰۵/۲۹, 2015-08-20

### 2

شرح متغیر پیامد  
ال کارنیتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلی گرم

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5318985991

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۵/۲۹, 2015-08-20

کد کمیته اخلاق

Arums.REC.93.95

### 4

شرح متغیر پیامد  
وزن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Digital scales

### 5

شرح متغیر پیامد  
هموگلوبین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سل کاتر

### 6

شرح متغیر پیامد  
هماتوکریت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نارسائی کلیوی

کد ICD-10

N17- N19

توصیف کد ICD-10

N18.2-N18.4

در ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سل کانترا

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش PCR

## گروه‌های مداخله

7

شرح متغیر پیامد

آهن سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش فتومتریک

1

شرح مداخله

دادت مکمل به میزان 1000 میلی گرم ال کارنیتین و 2400 میلی گرم

اسید لینولئیک مزدوج به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

8

شرح متغیر پیامد

فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونواسی کمی لومینسانس

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

علی نعمتی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده

پزشکی، گروه بیوشیمی

شهر

اردبیل

9

شرح متغیر پیامد

hsCRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ایمونومتریک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

10

شرح متغیر پیامد

TIBC سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش فتومتریک

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

محسن سقا

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت

پژوهشی

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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

11

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6 سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

12

شرح متغیر پیامد

استخراج DNA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت شرکت سیناژن

13

شرح متغیر پیامد

ژنوتیپ هاپتوگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مداخله

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

ایمیل  
ali.nemati@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.arums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
علی نعمتی  
موقعیت شغلی  
دکتری تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
5618953141  
تلفن  
0052 3351 45 98+  
فکس  
0057 3351 45 98+  
ایمیل  
ali.nemati@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.arums.ac.ir

### 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

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
علی نعمتی  
موقعیت شغلی  
دکتری تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
5618953141  
تلفن  
0052 3351 45 98+  
فکس  
2788 3351 45 98+  
ایمیل  
ali.nemati@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.arums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
علی نعمتی  
موقعیت شغلی  
دکتری تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
5618953141  
تلفن  
0052 3351 45 98+  
فکس  
0057 3351 45 98+