

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر مکمل یاری آلفا لیپوئیک اسید، ویتامین ای و ترکیب آنها بر استرس اکسیداتیو، پروفایل لیپیدی، مقاومت انسولینی، التهاب و وضعیت تغذیه ای در بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مراکز همودیالیز شیراز، 1389

چکیده پروتکل

چکیده

جهت بررسی تاثیر ویتامین ای، لیپوئیک اسید و ترکیب آنها بر پیامدهای بلند مدت در بیماران همودیالیزی، 96 بیمار همودیالیزی در محدوده سنی 20-60 سال از مراکز دیالیز صدرا و نمازی در شیراز در این مطالعه وارد شدند. سپس با روش تصادفی بلاک به 4 گروه طبقه بندی شدند. به گروه های درمان، 600 میلی گرم لیپوئیک اسید، 400IU ویتامین E و به گروه دیگر ترکیب 600 میلی گرم لیپوئیک اسید و 400IU ویتامین E روزانه داده شد و گروه کنترل پلاسبو دریافت کرد. بیماران به مدت 2 ماه مکمل یاری شدند. پیامد اولیه این مطالعه بررسی استرس اکسیداتیو با اندازه گیری hs-CRP، مالون دی آلدئید و اینترلوکین 6 بودند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103156072N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2011، ۱۳۹۰/۰۱/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-04-2011، ۱۳۹۰/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4072 1227 71 98+

آدرس ایمیل

ahmadi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2011، ۱۳۸۹/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2011، ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری آلفا لیپوئیک اسید، ویتامین ای و ترکیب آنها بر

استرس اکسیداتیو، پروفایل لیپیدی، مقاومت انسولینی، التهاب و

وضعیت تغذیه ای در بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مراکز

همودیالیز شیراز، 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری آلفا لیپوئیک اسید، ویتامین ای و ترکیب آنها بر

پیامدهای درازمدت در بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مراکز

همودیالیز شیراز، 1389

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 20-60، حداقل 2 بار در هفته همودیالیز شوند،

حداقل 1 سال از دیالیز آنها گذشته باشد، مکمل های آنتی اکسیدانی

مثل ویتامین ای یا ث یا روغن ماهی مصرف نکنند شرایط خروج:

مصرف سیگار، بارداری، بیماریهای حاد التهابی، بیماریهای حاد عفونی،

بیماری کبدی، بیماریهای روماتیسمی (لوپوس و...)، بیماری قلبی،

سرطان، مصرف داروهای ضد انعقاد، کنتراسپتیو خوراکی یا تیروکسین

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۰/۱۶, 2011-01-06

کد کمیته اخلاق

89-5408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرحله نهایی بیماری کلیوی (همودیالیز)

ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار-قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی‌آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار-قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

ایترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار-قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RIA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار-قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار-قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزر

3

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتای سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار-قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت آلفا-لیپوتیک اسید، 600 میلی گرم روزانه، برای 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دریافت ویتامین ای، 400 واحد بین المللی، روزانه، برای 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

آلفا لیپوئیک اسید 600 میلی گرم + ویتامین ای 400 واحد بین الملل
روزانه، برای 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

دریافت پلاسبو، برای 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز صدرا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز نمازی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

افسانه احمدی

آدرس خیابان

خیابان زند، 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه

نام کامل فرد مسوول

نگین مازوجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه

تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

7153675541

تلفن

+98 71 1725 1001

فکس

ایمیل

negin.mazouji@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

افسانه احمدی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد تغذیه-مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه

تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

7153675541

تلفن

+98 71 1725 1001

فکس

ایمیل

ahmadi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه

نام کامل فرد مسوول

نگین مازوجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)	سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خالی	آدرس خیابان
پروتکل مطالعه	شیراز-دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه
خالی	شیراز، گروه تغذیه
نقشه آنالیز آماری	شهر
خالی	شیراز
فرم رضایتنامه آگاهانه	کد پستی
خالی	تلفن
گزارش مطالعه بالینی	فکس
خالی	ایمیل
کدهای استفاده شده در آنالیز	آدرس صفحه وب
خالی	
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)	برنامه انتشار
خالی	