پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 بررسي تاثير ويتامين اي، ليپوئيک اسيد و ترکيب آنها بر پيامدهای بلند مدت در بيماران همودياليزی، 96 بيمار همودياليزی در محدوده سنی 20-60 سال از مراکز ديالیز صدرا و نمازی در شيراز در اين مطالعه وارد شدند. سپس با روش تصادفی بلاک به 4 گروه طبقه بندی شدند. به گروه های درمان، 600 ميلی گرم ليپوئيک اسيد، 400IU ويتامينE و به گروه ديگر ترکيب 600 ميلی گرم ليپوئيک اسيد و 400IU ويتامين E روزانه داده شد و گروه کنترل پلاسبو دريافت کرد. بيماران به مدت 2 ماه مکمل ياری شدند. پيامد اوليه اين مطالعه بررسی استرس اکسيداتيو با اندازه گيری hs-CRP, مالون دی آلدهيد و اينترلوکين6 بودند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103156072N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-15, ۱۳۹۰/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1227 4072

آدرس ایمیل

ahmadi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي شيراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-10, ۱۳۸۹/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-01, 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 پیامدهاي 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

فاز 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 سویه 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 پزشكي شيراز
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشكي شيراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-01-06, ۱۳۸۹/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
89-5408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مرحله نهایی بیماری کلیوی (همودیالیز)
کد 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 دي آلدهيد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 بار -قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتري

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 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 لیپیدي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 بار-قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزر

3

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتاي سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 بار -قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دریافت آلفا-لیپوئیك اسید،600میلي گرم روزانه،براي 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دریافت ویتامین اي،400واحد بین الملل ،روزانه ،براي 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
آلفا ليپوئيك اسيد600ميلي گرم + ويتامين اي400واحد بين الملل ،روزانه ،براي 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
دريافت پلاسبو ،براي 2 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز همودیالیز صدرا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز همودیالیز نمازي
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
افسانه احمدي
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشكي شيراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز، دانشكده بهداشت و تغذيه
نام کامل فرد مسوول
نگين مازوجي
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد تغذيه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي شيراز، دانشكده بهداشت و تغذيه، گروه تغذيه
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
دانشكده بهداشت و تغذيه،دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
افسانه احمدي
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد تغذيه-مربي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي شيراز،دانشكده بهداشت و تغذيه ،گروه تغذيه
شهر
شیراز
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 1725 1001
فکس
ایمیل
ahmadi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز،دانشكده بهداشت و تغذيه
نام کامل فرد مسوول
نگين مازوجي
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد تغذيه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز-دانشگاه علوم پزشكي شیراز،دانشکده بهداشت و تغذیه شیراز،گروه تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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