پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل ال کارنتین بر اختلال ساب کلینیکال عملکرد سیستولیک بطن چپ به روش اکوکاردیوگرافی ردیاب نقطه ای در بیماران با نارسایی شدید کلیوی تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرمکمل ال-کارنتین براختلال ساب کلینیکال عملکرد سیستولیک بطن چپ به طریق اکوکاردیوگرافی ردیاب نقطه ای در بیماران با نارسایی شدید کلیوی تحت همودیالیز
طراحی
در این مطالعه بیماران همودیالیزی ابتدا تحت اکوکاردیوگرافی ردیاب نقطه ای قرار گرفته و اطلاعات عملکرد بطن چپ ایشان ثبت میگردد سپس به مدت سه ماه تحت درمان با ال کارنتین بعد از هر نوبت دیالیز قرار می گیرند و مجددا اکو شده و اطلاعات قبل و بعد مورد مقایسه و انالیز قرار خواهد گرفت.این مطالعه بر روی 34 بیمارهمودیالیزی انجام شده و فاقد گروه کنترل میباشد
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه در اتاق اکوکاردیوگرافی بیمارستان نمازی است و بیماران از بخش همودیالیز بیمارستان نمازی به صورت رندوم انتخاب می شوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه : ۱. داشتن کسر خروجی بطن چپ بیشتر و مساوی ۵۰درصد 2.سابقه سه بار در هفته دیالیز به طور منظم 3.رضایت به شرکت در مطالعه 4.بیماران دیالیزی با سن بیشتر از ۱۸سال که بیشتر از ۳ماه از دیالیز شان گذشته باشد 5.در صورتی که بیماری از قبل داروی ال کارنتین را مصرف میکرده با یک هفته عدم مصرف میتواند به مطالعه وارد شود معیار خروج از مطالعه: 1.عدم تمایل به شرکت در مطالعه 2.مصرف داروی همزمان که منجر به ایجاد تداخل شود 3.بیمارانی با شرایط بارداری، بیماری های کبدی، اختلالات تیروئیدی، سندروم نفروتیک، سرطان، واسکولیت و بیماری های التهابی شدید
گروه‌های مداخله
مداخله بر روی بیماران همودیالیزی انجام میشود به این صورت که بیماران ابتدا تحت اکوکاردیوگرافی قرار میگیرند و سپس تحت درمان با ال کارنتین بعد از هربار دیالیز قرار میگیرند و بعد از سه ماه مجدد تحت اکوکاردیوگرافی قرار میگیرند
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد سیستولیک بطن چپ و کشش طولی کلی بطن چپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221128056646N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-18, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-18, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-18, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا کشتکار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3629 0110
آدرس ایمیل
minakeshtkar_828@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل ال کارنتین بر اختلال ساب کلینیکال عملکرد

سیستولیک بطن چپ به روش اکوکاردیوگرافی ردیاب نقطه ای در بیماران با نارسایی شدید کلیوی تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل ال کارنتین بر اختلال ساب کلینیکال عملکرد سیستولیک بطن چپ به روش اکوکاردیوگرافی ردیاب نقطه ای در بیماران با نارسایی شدید کلیوی تحت همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن کسر خروجی بطن چپ بیشتر و مساوی ۵۰درصد . سابقه سه بار در هفته دیالیز به طور منظم رضایت به شرکت در مطالعه بیماران دیالیزی با سن بیشتر از ۱۸سال که بیشتر از ۳ماه از دیالیز شان گذشته باشد در صورتی که بیماری از قبل داروی ال کارنتین را مصرف میکرده با یک هفته عدم مصرف میتواند به مطالعه وارد شود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروی همزمان که منجر به ایجاد تداخل شود بیمارانی با شرایط بارداری، بیماری های کبدی، اختلالات تیروئیدی، سندروم نفروتیک، سرطان، واسکولیت و بیماری های لتهابی شدید عدم تمایل به شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز،بلوار چمران،خیابان شهید مختاری، خیابان دانشوران، سمت چپ، درب چهارم ، پلاک هفت طبقه دوم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194896847
تاریخ تایید
2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1401.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران با نارسایی شدید کلیوی تحت همودیالیز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
speckle echo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کسر جهشی به صورت میزان توانایی بطن چپ در پمپاژ خون درهر ضربان قلب تعریف می شود و به صورت درصد بیان می شود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کسر جهشی در ابتدای مطالعه و پس از سه ماه از دریافت دارو اندازه گیری مشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اکوکاردیوگرافی ردیاب نقطه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله ما با ویال خوراکی ال کارنتین خوراکی با دوز 1000 میلی گرم بعد از هر نوبت دیالیز و به مدت سه ماه تجویز می شود، شرکت سازنده بنیان سلامت کسری است
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
مینا کشتکار
آدرس خیابان
شیراز،بلوار چمران،خیابان شهید مختاری، خیابان دانشوران، سمت چپ، درب چهارم ، پلاک هفت طبقه دوم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

7194896847
تلفن
+98 71 3629 0110
ایمیل
minakeshtkar_828@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمار پور
آدرس خیابان
بلوار زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مینا کشتکار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
شیراز،بلوار چمران،خیابان شهید مختاری، خیابان دانشوران، سمت چپ، درب چهارم ، پلاک هفت طبقه دوم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194896847
تلفن
+98 71 3629 0110
ایمیل
minakeshtkar_828@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فیروزه ابطحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار سیبویه، بیمارستان قلب الزهرا، دفتر گروه قلب و عروق
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7164954937
تلفن
+98 71 3735 5093
ایمیل
abtahifa@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مینا کشتکار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار چمران،خیابان شهید مختاری ،خیابان دانشوران،سمت چپ درب چهارم پلاک هفت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194896847
تلفن
+98 71 3629 0110
فکس
ایمیل

minakeshtkar_828@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست