

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل ال-کارنتین بر اختلال ساب کلینیکال عملکرد سیستمیک 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 مجدداً آکو شده و اطلاعات قبل و بعد مورد مقایسه و آنالیز قرار خواهد گرفت. این مطالعه بر روی 34 بیمار همودیالیزی 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 : 1. داشتن کسر خروجی بطن چپ بیشتر و مساوی 50 درصد 2. سابقه سه بار در هفته دیالیز به طور منظم 3. رضایت به شرکت در مطالعه 4. بیماران دیالیزی با سن بیشتر از 18 سال که بیشتر از 3 ماه از دیالیز شان گذشته باشد 5. در صورتی که بیماری از قبل داروی ال کارنتین را مصرف نمیکرده 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. بیماریانی با شرایط بارداری، بیماری های کبدی، اختلالات تیروئیدی، سندروم نفروتیک، سرطان، واسکولیت و بیماری های التهابی شدید

گروه های 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 هر بار دیالیز قرار میگیرند و بعد از سه ماه مجدد تحت اکوکاردیوگرافی قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد سیستمیک 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: 18-12-2022, 1401/09/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-12-2022, 1401/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2022, 1401/09/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا کشتکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0110 3629 71 98+

آدرس ایمیل

minakeshtkar_828@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, 1401/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, 1401/12/29

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 ردياب نقطه ای در بیماران با نارسایی شدید کلیوی تحت همودیالیز

7194896847

تاریخ تایید

2022-09-20, 1401/06/29

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.321

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ال کارنتین بر اختلال ساب کلینیکال عملکرد سیستولیک بطن چپ به روش اکوکاردیوگرافی ردياب 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 ۵۰ درصد . سابقه سه بار در هفته دیالیز به طور منظم رضایت به شرکت در مطالعه بیماران دیالیزی با سن بیشتر از ۱۸ سال که بیشتر از ۳ ماه 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

بیماری های (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 در هر ضربان قلب تعریف می شود و به صورت درصد بیان می شود

مقاطع زمانی اندازه گیری

کسر جهشی در ابتدای مطالعه و پس از سه ماه از دریافت دارو اندازه گیری میشود

نحوه اندازه گیری متغیر

با اکوکاردیوگرافی ردياب نقطه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله ما با ویتال 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194896847
تلفن
0110 3629 71 98+
ایمیل
minakeshtkar_828@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
5093 3735 71 98+
ایمیل
abtahifa@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
0110 3629 71 98+
فکس
ایمیل

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
5410 3230 71 98+
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
کشور
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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