

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثر لاکتولوز بر محصولات زائد نیتروژنی در بیماران با نارسایی مزمن کلیوی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی اثر پره بیوتیک لاکتولوز روی محصولات زائد نیتروژنی بررسی خواهد شد. این مطالعه کارآزمایی بالینی بوده و بدون گروه کنترل با دارو نما و به صورت تک مرکزی انجام خواهد شد. شرط ورود به مطالعه شامل تمام افرادی خواهد شد که در مراحل 3 و 4 نارسایی مزمن کلیه بوده و بالای 18 سال سن داشته باشند و قادر به همکاری جهت ادامه درمان باشند. شرایط خروج از مطالعه نیز شامل استفاده از پرو بیوتیک ها، پره بیوتیک ها و سین بیوتیک ها و یا آنتی بیوتیکها در فاصله یک ماه قبل از مطالعه و نیز بیماری که دچار عدم تحمل دارو و یا ایجاد عوارض ناشی از مصرف دارو گردند می باشد. از بین بیماران واجد شرایط 40 بیمار وارد مطالعه خواهند شد. به تمام بیماران مورد بررسی شربت لاکتولوز 30 سی سی، 3 بار در روز به مدت 2 ماه داده خواهد شد. از تمام بیماران مورد بررسی نمونه خون قبل از شروع لاکتولوز و در انتهای مطالعه و یک ماه بعد از اتمام گرفته خواهد شد. پارامترهای بیوشیمیایی شامل سدیم، پتاسیم، Hb، Hct، WBC، BUN، Cr، Uric، Acid، CRP و سطح سرمی P-Cresol، Indoxyl Sulfate و بتا دو میکرو گلوبولین و PTH خواهد بود.

5921 1335 41 98+

آدرس ایمیل

rahbarib@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-22, ۱۳۹۰/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لاکتولوز بر محصولات زائد نیتروژنی در بیماران با نارسایی

مزمن کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لاکتولوز بر محصولات زائد نیتروژنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1) تمام افرادی که در مراحل 3 و 4 نارسایی

مزمن کلیه هستند (2) بالای 18 سال سن داشته باشند (3) قادر به

همکاری جهت ادامه درمان باشند. شرایط خروج از مطالعه: 1)

استفاده از پرو بیوتیک ها، پره بیوتیک ها و سین بیوتیک ها و یا آنتی

بیوتیکها در فاصله یک ماه قبل از مطالعه (2) بیماری که دچار عدم

تحمل دارو و یا ایجاد عوارض ناشی از مصرف دارو گردند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105316666N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۰/۱۷, 07-01-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۱۷, 2012-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتا رهبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

1390/03/24, 2011-06-14

کد کمیته اخلاق

5/4/2332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه مرحله 3

کد ICD-10

N18.3

توصیف کد ICD-10

(Moderate Chronic Renal Failure (stage 3

2

شرح

نارسایی مزمن کلیه مرحله 4

کد ICD-10

N18.4

توصیف کد ICD-10

(Severe Chronic Renal Failure (stage 4

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

p-cresyl sulfate

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

High Performance Liquid Chromatography = HPLC

2

شرح متغیر پیامد

Indoxyl sulfate

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

High Performance Liquid Chromatography = HPLC

3

شرح متغیر پیامد

محصولات AGE = Advanced Glycation End

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

High Performance Liquid Chromatography = HPLC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

C-Reactive Protein = CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت استاندارد آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شربت لاکتولوز 30 میلی لیتر سه بار در روز به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیتا رهبری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

خانم مقامی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیتا رهبری

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تلفن

5921 1335 41 98+

فکس

5944 1335 41 98+

ایمیل

Rahbarib@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید طیبی خسروشاهی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت؛ بیمارستان امام رضا (ع)؛ گروه آموزشی بیمارهای

داخلی

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تلفن

8093 1337 41 98+

فکس

8093 1337 41 98+

ایمیل

drtayebikh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیتا رهبری

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تلفن

5921 1335 41 98+

فکس

413355944 98+

ایمیل

Rahbarib@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.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

