

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر صافی های بیش تراوش و کم تراوش بر سطح هورمون پاراتیروئید در بیماران مبتلا به هایپر پاراتیروئیدیسم ثانویه تحت دیالیز مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر صافی های بیش تراوش و کم تراوش بر سطح سرمی هورمون پاراتیروئید در بیماران مبتلا به هایپر پاراتیروئیدیسم ثانویه تحت دیالیز مزمن بود. تعداد 40 نفر از بیماران مراجعه کننده به مرکز دیالیز بیمارستان توحید در سال 93 که شرایط ورود به مطالعه را داشتند انتخاب و بطور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 20 نفری تقسیم شدند. گروه کنترل با صافی کم تراوش و گروه مداخله با صافی بیش تراوش. به منظور کور کردن مطالعه به صورت دو سو کور یکی از همکاران که حساسیتی نسبت به انجام مطالعه ندارد، نمونه گیری از بیماران و ارسال نمونه ها به آزمایشگاه را انجام داد. معیارهای ورود شامل: سطح سرمی هورمون پاراتیروئید بالا (بیش از 300pg/dl)، انجام دیالیز توسط دستگاه ثابت، سه جلسه دیالیز هفتگی چهار ساعته، بیمار حداقل به مدت 6 ماه روی برنامه دیالیز قرار داشته باشد، استفاده قبلی از صافی کم تراوش، تحمل در جلسات دیالیز، سن بیشتر از 18 سال، توانایی مشارکت در اجرای مطالعه و معیارهای خروج عبارت بودند از: بیماران با نارسایی حاد کلیه، بیماری که دسترسی عروقی نامناسب دارند که بر کفایت دیالیزشان اثر میگذارد، سن کمتر از 18 سال، عدم ادامه همکاری توسط بیمار، قطع دیالیز به هر دلیلی، بیمار تحت درمان های دیگر قرار گیرد، بیمار روی دیالیز با صافی بیش تراوش قرار داشته باشد. در شروع مطالعه برای هر دو گروه با صافی کم تراوش و صافی بیش تراوش نمونه های خون قبل از دیالیز گرفته میشود و بررسی آزمایشگاهی شامل سطح سرمی هورمون پاراتیروئید و فسفر، انجام شد. استفاده از صافی کم تراوش و صافی بیش تراوش در هر دو گروه به مدت سه ماه ادامه یافت. بررسیهای آزمایشگاهی شامل سطح سرمی هورمون پاراتیروئید و فسفر مجدداً در پایان مطالعه برای بیماران تکرار شد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۴/۰۳/۰۸, 2015-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مسعود رسول آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4654 3366 87 98+

آدرس ایمیل

rasolabady@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۳۱, 2015-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر صافی های بیش تراوش و کم تراوش بر سطح هورمون پاراتیروئید در بیماران مبتلا به هایپر پاراتیروئیدیسم ثانویه تحت دیالیز مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر صافی های بیش تراوش و کم تراوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: سطح سرمی هورمون پاراتیروئید بالا (بیش از 300pg/dl)، انجام دیالیز توسط دستگاه ثابت، سه جلسه دیالیز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014121712789N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۳/۰۸, 29-05-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

کد ICD-10
N25.8
توصیف کد ICD-10
secondary hyperparathyroidism of renal origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی هومون پاراتورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه - سه ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فسفر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه - سه ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر مدل Prestige 24i

2

شرح متغیر پیامد
کفایت دیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه - سه ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش KT/V

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله ، بیمارانی که قبلاً به مدت سه سال تحت دیالیز با صافی کم تراوش بوده اند به مدت سه ماه با استفاده از صافی بیش تراوش تحت دیالیز قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل ، بیمارانی که قبلاً به مدت سه سال تحت دیالیز با صافی کم تراوش بوده اند مجدداً به مدت سه ماه با استفاده از صافی کم تراوش تحت دیالیز قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

هفتگی چهار ساعته، بیمار حداقل به مدت 6 ماه روی برنامه دیالیز قرار داشته باشد، استفاده قبلی از صافی کم تراوش، تحمل در جلسات دیالیز ، سن بیشتر از 18 سال ، توانایی مشارکت در اجرای مطالعه معیارهای خروج عبارت بودند از : بیماران با نارسایی حاد کلیه ، بیمارانی که دسترسی عروقی نامناسب دارند که بر کفایت دیالیزشان اثر میگذارد، سن کمتر از 18 سال ، عدم ادامه همکاری توسط بیمار ، قطع دیالیز به هر دلیلی ، بیمار تحت درمان های دیگر قرار گیرد ، بیمار روی دیالیز با صافی بیش تراوش قرار داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به منظور کورسازی مطالعه گرفتن نمونه خون و ارسال نمونه هاب ه آزمایشگاه بیمارستان توسط یکی از همکاران شاغل در بخش دیالیز انجام شد. همچنین بیماران اطلاع نداشتند که در کدام گروه هستند و چه نوع صافی برای دیالیز آنها مورد استفاده قرار میگیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/12, 2014-09-03

کد کمیته اخلاق

14/21678

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرکاری ثانویه پاراتیروید

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توحید
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول عظیمی
آدرس خیابان
میدان بسیج ، خیابان گریاشان ، بیمارستان توحید
شهر
سنندج

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
شهدک داداش پور
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
8119 3328 87 98+
فکس
ایمیل
shahdakdashpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
فریدین غریبی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
رسول عظیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سنندج، میدان بسیج ، خیابان گریاشان ، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
8119 3328 87 98+
فکس
ایمیل
rasoulazimi18@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
رسول عظیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
8119 3328 87 98+
فکس
ایمیل
rasoulazimi18@gmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی