

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تأثیر بیوتین بر شدت و فراوانی کرامپ عضلانی در بیماران تحت همو دیالیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین تأثیر بیوتین بر شدت و فراوانی کرامپ عضلانی در بیماران همودیالیزی در بیمارستان توحید سنج بود.

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو سوبه کور تعداد 22 بیمار مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز با استفاده از روش بلوک بندی بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. بیماران و محققین از نحوه گروه بندی بیماران آگاه نبودند و یک نفر از همکاران که حساسیتی به نتایج مطالعه نداشت تمام اطلاعات را گردآوری و ثبت نمود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز همودیالیز بیمارستان توحید سنج بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز مراجعه کننده به مرکز همودیالیز بیمارستان توحید سنج که حداقل یک بار در هفته دچار کرامپ عضلانی شده بودند.

#### گروه‌های مداخله

در گروه مداخله 1 میلی گرم فرص بیوتین به مدت 12 هفته تجویز گردید. در هفته اول و هفته 12 سطح بیوتین به روش الیزا اندازه گیری شد. به بیماران در گروه کنترل دارونما داده شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

انقباضات عضلانی

#### 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

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۵, 2018-03-16

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بیوتین بر شدت و فراوانی کرامپ عضلانی در بیماران تحت همو دیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بیوتین بر کرامپ عضلانی در بیماران تحت همو دیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه کرامپ عضلانی حداقل یک بار در هفته

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه حساسیت به بیوتین ضرورت مصرف ویتامین C ، ویتامین E و کارنیتین

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012789N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۰۸, 28-04-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۰۸, 28-04-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۰۸, 2018-04-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مسعود رسول آبادی

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران و محققین از نحوه گروه بندی بیماران اطلاع نداشتند و تمام اطلاعات توسط یکی از همکاران که حساسیتی به نتایج تحقیق نداشت گردآوری شد.

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**شهر**

سنندج

**استان**

کردستان

**کد پستی**

66177-13446

**تاریخ تایید**

1396/10/09, 2017-12-30

**کد کمیته اخلاق**

IR. MUK. REC. 1396/283

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

انقباضات عضلانی

**کد ICD-10**

R25.2

**توصیف کد ICD-10**

Cramp and spasm

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت، تعداد و مدت انقباضات عضلانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته اول و هفته دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شدت انقباضات عضلانی با استفاده از معیار بصری سنجش درد و تعداد و مدت انقباضات بر حسب ثانیه، دقیقه و ساعت اندازه‌گیری می‌شود.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله قرص بیوتین 1 میلی گرمی به مدت 12 هفته تجویز گردید.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل دارونما دریافت کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان توحید

**نام کامل فرد مسوول**

سارا محمد زاده

**آدرس خیابان**

بیمارستان توحید، میدان بسیج، خیابان گریاشان

**شهر**

سنندج

**استان**

کردستان

**کد پستی**

66168-12131

**تلفن**

6112 3328 87 98+

**ایمیل**

sara66\_med@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول  
رسول نصیری کالمرزی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
4653 3366 87 98+  
ایمیل  
rasool\_nsr@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
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 مبدی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد سعد فرقانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فوق تخصص نفرولوژی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6616812131  
تلفن  
6117 3328 87 98+  
ایمیل  
forghani1979@gmail.co

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
سارا محمد زاده  
موقعیت شغلی  
دستیار بیماریهای داخلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6616812131  
تلفن  
6117 3328 87 98+  
ایمیل  
sara66\_med@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
سارا محمد زاده  
موقعیت شغلی  
دستیار بیماریهای داخلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6616812131  
تلفن  
6117 3328 87 98+  
ایمیل  
sara66\_med@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
سارا محمد زاده  
موقعیت شغلی  
دستیار بیماریهای داخلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
4654 3366 87 98+  
ایمیل  
sara66\_med@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده های قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

یک سال پس از انتشار مقاله، مستندات در دسترس قرار خواهند گرفت.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

## است

انجام متا آنالیز بر روی مستندات این مطالعه مجاز است.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دکتر سارا محمد زاده، آدرس: سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم

پزشکی کردستان، ایمیل: sara66\_med@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از یکسال از چاپ مقاله و انتشار نتایج کسانی که داده های این

مطالعه را لازم داشته باشند از طریق ایمیل می توانند اقدام نمایند.

**سایر توضیحات**