

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## تأثیر پنتوکسی فیلین بر بهبود انمی مقاوم به اریتروپوئین نوترکیب انسانی در بیماران مبتلا به ESRD تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر پنتوکسی فیلین بر بهبود انمی مقاوم به اریتروپوئین نوترکیب انسانی در بیماران مبتلا به ESRD تحت همودیالیز میباشد. در این کارآزمایی بالینی دوسوکور بیماران واجد شرایط شامل بیماران همودیالیزی مراکز دیالیز بیمارستان های شهید صدوقی و شهید رهنمون بودند که علیرغم دریافت 100-200 واحد اریتروپوئین نوترکیب به ازای واحد وزن در هفته در حداقل 3 ماه اخیر دارای سطح هموگلوبین آنها کمتر از 11 بوده و علل ثانویه این مقاومت رد و یا درمان شده است. بیماران به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند. (هر گروه شامل 30 بیمار). در گروه دارو بیماران تحت درمان با پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم روزانه قرار گرفته و بیماران در گروه کنترل روزانه یک قرص پلاسبو دریافت کردند. برای کلیه بیماران اندازه گیری کامل سلول های خونی به صورت ماهیانه 'پروفایل آهن هر دو ماه یک بار و سطح ESR و CRP نیز هر دو ماه اندازه گیری شد. کلیه آزمایشات برای تمامی بیماران در یک آزمایشگاه واحد انجام شد. اندازه گیری اختلاف تغییر سطح هموگلوبین از سطح پایه در بین دو گروه کنترل و تحت مداخله بر اساس مقایسه میانگین تغییر غلظت هموگلوبین در هر گروه از سطح پایه آن ها ' آنالیز ثانویه جهت اندازه گیری اختلاف سطح دوز اریتروپوئین مورد نیاز در دو گروه و موارد نیاز به تزریق خون و عوارض درمان نیز انجام شد. مشخصات اولیه کلیه بیماران شرکت کننده در مطالعه شامل سن و جنس و بیماری همراه و... بر اساس تعداد و درصد هر مورد برای هر یک از گروه ها به شکل جداگانه ارزیابی شد.

#### نام

فرزانه نجفی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4000 1822 35 98+

#### آدرس ایمیل

drfnajafi@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-15, ۱۳۹۳/۰۲/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پنتوکسی فیلین بر بهبود انمی مقاوم به اریتروپوئین نوترکیب انسانی در بیماران مبتلا به ESRD تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پنتوکسی فیلین بر بهبود انمی در بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: تمامی بیماران همودیالیزی از مراکز دیالیز بیمارستان های شهید صدوقی و شهید رهنمون که علیرغم دریافت 100-200 واحد اریتروپوئین نوترکیب به ازای واحد وزن در هفته در حداقل 3 ماه اخیر دارای سطح هموگلوبین کمتر از 11 بوده و علل ثانویه این مقاومت رد و یا درمان شده است. معیارهای خروج: استفاده از کاتر همودیالیز در یک ماه اخیر؛ سابقه قبلی حساسیت یا عدم تحمل نسبت به پنتوکسی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042117380N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۲۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-12, ۱۳۹۳/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری اختلاف تغییر سطح هموگلوبین از سطح پایه در بین دو گروه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

4 بار\_ ماهیانه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

انجام تست آزمایشگاهی CBC

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلوبول قرمز

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 2 ماه یکبار

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با تست آزمایشگاهی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پروتین واکنشی C

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 2 ماه یکبار

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با تست CBC

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

اگرچه مطالعه: پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم روزانه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه یک قرص پلاسبو

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن فلی نتاج

#### آدرس خیابان

یزد\_ بیمارستان شهید صدوقی

#### شهر

یزد

فیلین؛ بیماران با زخم پپتیک فعال؛ سابقه عفونت یا جراحی عمده در 3 ماه گذشته؛ دریافت کیسه خون در ماه گذشته؛ سابقه انفارکتوس میوکارد - سکنه مغزی و یا خونریزی شدید مغزی در 3 ماه گذشته؛ عدم کفایت دیالیز در 2 ماه اخیر (KT/V < 1.2)؛ PTH > 300 pgml؛ کمبود آهن ( سطح فریتین کمتر از 100 میکروگرم در لیتر یا درصد اشباع ترانسفرین کمتر از 20% )؛ هر گونه بستری در ماه اخیر؛ سابقه قبلی هر گونه مشکل خونی قبلی مانند هموگلوبینوپاتی ها و ...

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1-2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

یزد\_ میدان باهنر\_ ساختمان مرکزی دانشگاه

#### شهر

یزد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/04/30, 2013-07-21

#### کد کمیته اخلاق

پ/75377/1/17

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

انمی در بیماران دیالیزی

#### کد ICD-10

N18

#### توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرزانه نجفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد\_ بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4000 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
drfnajafi@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسن مظفری  
آدرس خیابان  
یزد\_ میدان باهنر\_ ساختمان مرکزی دانشگاه  
شهر  
یزد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
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 شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرزانه نجفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد\_ بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4000 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
drfnajafi@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن قلی نتاج  
موقعیت شغلی  
رزیدنت داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد\_ بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4000 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
mghnataj@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس