

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تأثیر فروکتوز بر روی هیپرفسفاتی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

به نام خدا زمینه و هدف: این مطالعه با هدف بررسی اثرات فروکتوز بر روی هیپرفسفاتی در بیماران همودیالیزی انجام شده است. مواد و روش ها: در یک مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد 30 بیمار همودیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیز که سه ماه متوالی فسفات سرم آنان بالای 5.5 بوده است با شرایط زیر انتخاب شد: سن بالای 18 سال؛ قادر به همکاری کردن؛ عدم افزایش و کاهش واضح در مصرف میوه و فروکتوز غذایی؛ تحمل دارویی؛ گذشتن حداقل 6 ماه از زمان تشخیص نارسایی مزمن کلیه و بودن در مرحله 4 و 5 نارسایی مزمن کلیه. بیماران به مدت 60 روز، 15 گرم فروکتوز روزانه دریافت کردند. علاوه بر فروکتوز، تری گلیسرید، لیپوپروتئین با چگالی بالا، لیپوپروتئین بالا چگالی پایین، پاراتیروئید هورمون، سدیم، پتاسیم، کلسیم، هموگلوبین، لکوسیت و پلاکت خون نیز مورد ارزیابی قرار گرفت. آنالیز نهایی بر روی بیمارانی صورت گرفت که مطالعه را به طور کامل به پایان رساندند. مقایسه میانگین متغیرهای کمی با استفاده از آزمون تی جفت شده و با نرم افزار آماری SPSS16 صورت گرفت.

آدرس ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/07/10, 2013-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/09/15, 2013-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فروکتوز بر روی هیپرفسفاتی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فروکتوز بر جذب فسفات از دستگاه گوارش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: حداقل شش ماه از زمان تشخیص نارسایی مزمن کلیه گذشته باشد و بیمار در مرحله چهار و پنج نارسایی کلیه باشد، بالای هیجده سال سن داشته باشد، قادر به همکاری برای ادامه درمان باشد، میزان مصرف میوه و غذاهای حاوی فروکتوز در طی این دو ماه، افزایش و کاهش چشمگیر نداشته باشد، بیماران دچار عدم تحمل دارو یا عوارض جانبی دارو نگردند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307272017N15

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-12-2013, 1392/09/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/09/11, 2013-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت- جنب دانشکده دندانپزشکی- دانشکده

پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

1392/07/08, 2013-09-30

کد کمیته اخلاق

92101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.4, N18

توصیف کد ICD-10

Chronic Kidney Failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فسفات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی و میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لکوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی و با شمارش

2

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتیین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دو ماه بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی و میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

تری گلسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی و میلی گرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دو ماه بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی و میلی گرم بر دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دو ماه بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی و میلی گرم بر دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دو ماه بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی و میلی گرم بر دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد

پاراتیروئیدهورمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دو ماه بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی و با کیت

شرح متغیر پیامد

لیوپروتین باچگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و دو ماه بعد از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی و میلی گرم بر دسی لیتر

9

شرح متغیر پیامد

کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و دو ماه بعد از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی و میلی گرم بر دسی لیتر

10

شرح متغیر پیامد

پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی و با شمارش

11

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی و با شمارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: مصرف 15 گرم فروکتوز به طور روزانه به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید طیبی خسروشاهی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا سلام الله علیه- بخش
دیالیز

شهر

تبریز

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی مشکینی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشکده پزشکی

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

حمید طیبی خسروشاهی

موقعیت شغلی

فوق تخصص کلیه - رییس بخش همودیالیز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا علیه السلام- بخش همو

دیالیز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

8784 315 914 98+

فکس

ایمیل

Drtayebikh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید طیبی خسروشاهی

آدرس خیابان
دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7963 1551 45 98+
فکس
ایمیل
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

موقعیت شغلی
فوق تخصص کلیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا علیه السلام - بخش
همودیالیز
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
8784 315 914 98+
فکس
ایمیل
Drtayebikh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیامک نوشیروانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها