

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی مقایسه ای اثر آلدرونها و پامیدرونها بر تغییرات تراکم استخوان در بیماران پیوند کلیه در 6 ماه اول

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر بیسفسفونات ها بر پوکی استخوان در بیماران پیوند کلیه بود. 40 بیمار بالای بیشتر از بیست سال کاندید پیوند کلیه و تراکم استخوان کم ستون مهره های کمری یا ران یا گردن ران ( $T \text{ score} < 2$ )، صرف نظر از علت نارسایی پیشرفته کلیوی وارد طرح شدند. سپس بیماران به روش تصادفی ساده به دو گروه دریافت کننده پامیدرونها و آلدرونها تقسیم شدند. برای هر دو گروه در هفته سوم پس از پیوند داروها شروع شد. پامیدرونها به میزان 90 میلی گرم در هفته سوم پس از پیوند و سه ماه پس از دوز اول انفوزیون شد. آلدرونها 70 میلی گرم خوراکی هفتگی برای 6 ماه تجویز گردید. رژیم دارویی پیوند در هر دو گروه شامل پردنیزولون، سیکلوسپورین و مایکوفنولات موفتیل بود. تراکم استخوان بیماران در ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از تجویز داروها به روش جذب انرژی دوگانه اشعه (Dual-energy X-ray Absorptiometry (X با یک تکنسین آموزش دیده و یک دستگاه دانسیتومتری ثابت اندازه گیری شد. سطح پلاسمایی هورمون پاراتورمون (PTH) در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری شد. سطح پلاسمایی سیکلوسپورین، کلسیم، فسفر، آلکالین فسفاتاز، اوره، کراتینین نیز ماهانه اندازه گیری شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7205 1445 61 98+

آدرس ایمیل

bita.omidvar@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۷/۱۴, 2008-10-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۰/۱۵, 2009-01-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر آلدرونها و پامیدرونها بر تغییرات تراکم

استخوان در بیماران پیوند کلیه در 6 ماه اول

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بیسفسفونات ها بر پوکی استخوان در بیماران پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای بیست سال، کاندید پیوند کلیه و تراکم

استخوان کم ستون مهره های کمری یا ران یا گردن ران ( $T \text{ score} < 2$ )

(2) معیارهای خروج: ناتوانی در ایستادن به مدت نیم ساعت، سابقه

واکنش ازدیاد حساسیت، هیپوپاراتیروئیدیسم، هیپرتیروئیدیسم،

هیپوکلسمی، هیپرکلسمی، کلیرانس کراتینین کمتر از 35 میلی لیتر در

دقیقه یا کراتینین سرم بیشتر از 3 میلی گرم در دسی لیتر، زخم

گوارشی فعال، نکروز آواسکولار فک، یووویت، سابقه از شکستگی در

دو سال گذشته، آشلازی یا تاخیر در تخلیه مری

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804162109N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۲/۲۹, 20-03-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۲/۲۹, 2010-03-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیبا امیدوار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

## فاز مطالعه

4

## 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

## آدرس خیابان

شهر دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

## شهر

اهواز

## کد پستی

61537-15794

## تاریخ تایید

2008-09-05, 1387/06/15

## کد کمیته اخلاق

پ/2973/820

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

بیماران کاندید پیوند کلیه و تراکم استخوان کم

## کد ICD-10

Z94.0

## توصیف کد ICD-10

Kidney transplant status

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تراکم استخوان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان فیلتراسیون گلومرولی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معادله Cockcroft-Gault

## 2

## شرح متغیر پیامد

تغییرات هورمون پاراتورمون

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ماه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادایوایمنواسی

## 3

## شرح متغیر پیامد

سطح خونی سیکلوسپورین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادایوایمنواسی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

پامیدرونات به میزان 90 میلی گرم در هفته سوم پس از پیوند وسه ماه

پس از دوز اول

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

آلندرونات 70 میلی گرم خوراکی هفتگی به مدت 6 ماه

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

## نام کامل فرد مسوول

بیبا امیدوار

## آدرس خیابان

شهر

اهواز

فکس  
ایمیل  
arashrad57@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بیتا امیدوار  
موقعیت شغلی  
اسنادیابار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان، دفتر گروه داخلی  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3013 1374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
bita.omidvar@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

**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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز، معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بینامیدوار  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان، دفتر گروه داخلی  
شهر  
اهواز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز، معاونت پژوهشی  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سید چواد شریعت نبوی  
موقعیت شغلی  
دستیاب داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان، دفتر گروه داخلی  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3013 1374 61 98+