

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی اثر کاهش سطح اسید اوریک بر سطح ویتامین دی (25 هیدروکسی ویتامین دی) بوسیله آلپورینول در بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی ارتباط بین اسید اوریک و ویتامین D انجام می‌شود. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده و مشتمل از دو مرحله می‌باشد. در مرحله نخست به بررسی سطح سرمی اسید اوریک و سطح سرمی 25OHD در مراجعین به بخش همودیالیز بیمارستان مورد مطالعه می‌پردازیم. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل هایپروریسمی بدون علامت و عدم مصرف مکمل‌های ویتامین دی می‌باشد. معیار خروج از مطالعه مصرف داروهای کاهنده اسید اوریک می‌باشد. در مرحله بعد، بیماران را به دو گروه نمونه و کنترل تقسیم کرده و سپس با تجویز داروی آلپورینول در گروه نمونه، به مقدار 100 میلی‌گرم روزانه بمدت دو ماه، سطح اسید اوریک گروه نمونه را کاهش می‌دهیم. همزمان در گروه کنترل از پلاسبو استفاده می‌کنیم. پس از آن به بررسی مجدد سطح اسید اوریک و ویتامین D در هر دو گروه خواهیم پرداخت. داده‌ها با استفاده از نرم افزار SPSS ورژن 24 و با روش آزوجی و مربع کای آنالیز می‌شوند.

آدرس ایمیل  
st\_karvan.n@skums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
مرکز پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
1395/11/30, 2017-02-18  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
1396/01/30, 2017-04-19  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کاهش سطح اسید اوریک بر سطح ویتامین دی (25 هیدروکسی ویتامین دی) بوسیله آلپورینول در بیماران همودیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کاهش سطح اسید اوریک بوسیله آلپورینول بر سطح ویتامین دی در بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: بیماران تحت همودیالیز؛ ابتلا به ESRD؛ ابتلا به هایپروریسمی بدون علامت در ارزیابی اولیه معیارهای خروج؛ استفاده از داروهای کاهنده اسید اوریک پیش از مطالعه؛ استفاده از مکمل‌های حاوی ویتامین دی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041721803N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2017, 1396/03/07  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/07, 2017-05-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نگار کاروان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7409 458 912 98+

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پیش از شروع درمان هایپرپوریسمی و پس از آن  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سطح سرمی 25OHD بروش ایمنواسی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

**شرح مداخله**  
قرص آلوپورینول، 100 میلی‌گرم، روزانه بمدت 60 روز  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

#### 2

**شرح مداخله**  
قرص دارونما، روزانه بمدت 60 روز  
**طبقه بندی**  
دارو نما

### مراکز بیمار گیری

#### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بخش دیالیز بیمارستانهای مرتبط با دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سعید مردانی  
**آدرس خیابان**  
چهار محال و بختیاری، شهرکرد، خ پرستار، بیمارستان هاجر  
**شهر**  
شهرکرد، فارسان، فرخشهر

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی مرکز پژوهش های دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر کمال صولتی  
**آدرس خیابان**  
بلوار آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**شهر**  
شهرکرد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی مرکز پژوهش های دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
سه سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
دارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

#### 1

**نام مرکز ثبت بین‌المللی**  
-  
**شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**  
-  
**تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**آدرس خیابان**  
بلوار آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
شهرکرد  
**کد پستی**  
8815713471  
**تاریخ تایید**  
2016-12-19, 1395/09/29  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SKUMS.1395.231

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

**شرح**  
بیماران همودیالیزی  
**کد ICD-10**  
Z49.1  
**توصیف کد ICD-10**  
Extracorporeal dialysis; Dialysis (renal) NOS

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

**شرح متغیر پیامد**  
سطح ویتامین دی

کد پستی  
تلفن  
38132220016 98+  
فکس  
ایمیل  
mardani\_S@skums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
نگار کاروان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
st\_karevan.n@skums.ac.ir  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
نگار کاروان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی-دکترای حرفه ای  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
38132220016 98+  
فکس  
ایمیل  
st\_Karevan.N@skums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید مردانی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص نفرلوزی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر  
شهر  
شهرکرد