

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر درمانی ویتامین دی غیر فعال در مقایسه با ویتامین دی فعال بر اندکس های متابولیسم استخوانی و PTH در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر درمانی ویتامین دی فعال در مقایسه با ویتامین دی غیرفعال بر اندکس های متابولیسم استخوانی و PTH در بیماران تحت همودیالیز. طراحی: در این مطالعه مداخله ای 40 بیمار با روش تصادفی سازی بلوکی در گروههای مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. به بیماران در وهله نخست درمورد روشهای درمان و مزایا و عوارض آنها توضیح داده شده و رضایت آگاهانه اخذ میشود. شرایط ورود به مطالعه: بیماران با بیماری مزمن کلیه؛ شرایط خروج از مطالعه: بیماران با مولتیپل میلوما. نحوه انجام: در ابتدای مطالعه برای همه بیماران آزمایشات سطح سرمی ALK، PTH و 25 هیدروکسی ویتامین D، کلسیم در خواست شده و نتایج حاصله در پرسشنامه ای که حاوی اطلاعات دموگرافیک و بیماری آنهاست ثبت می شود. بیماران در گروه مداخله بر اساس سطح 25 هیدروکسی ویتامین D به سه گروه تقسیم بندی می شوند، سطح سرمی بین 16 تا 20 به عنوان کمبود ملایم، بین 10 تا 15 به عنوان کمبود در حد متوسط و سطح زیر 30 به عنوان کمبود شدید. در گروه با کمبود ملایم علاوه بر مصرف هر 24 ساعت کپسول روکاترول خوراکی (0/25 میکروگرم، محصول شرکت اسوه)، هر هفته یک عدد پرل 50000 واحدی cholecalciferol خوراکی به مدت 4 هفته (محصول شرکت کاسپین تامین)، در گروه با کمبود در حد متوسط علاوه بر مصرف هر 24 ساعت کپسول روکاترول خوراکی هر هفته یک عدد پرل 50000 واحدی cholecalciferol خوراکی به مدت 8 هفته و در گروه با کمبود شدید علاوه بر مصرف هر 24 ساعت کپسول روکاترول خوراکی هر هفته یک عدد پرل 50000 واحدی cholecalciferol خوراکی به مدت 12 هفته مصرف خواهد شد. بیماران در گروه شاهد نیز بر اساس سطح 25 هیدروکسی ویتامین D به سه گروه تقسیم بندی می شوند، سطح سرمی بین 16 تا 20 به عنوان کمبود ملایم، بین 10 تا 15 به عنوان کمبود در حد متوسط و سطح زیر 30 به عنوان کمبود شدید. بیماران در گروه با کمبود ملایم علاوه بر مصرف هر 24 ساعت کپسول روکاترول خوراکی (محصول شرکت اسوه)، هر هفته یک عدد پلاسبو (پرل ژلاتین خوراکی) به مدت 4 هفته (محصول شرکت کاسپین تامین) مصرف خواهند کرد. در گروه با کمبود در حد متوسط بیماران علاوه بر مصرف هر 24 ساعت کپسول روکاترول خوراکی هر هفته یک عدد پلاسبو خوراکی به مدت 8 هفته و در گروه با کمبود شدید علاوه بر مصرف هر 24 ساعت کپسول روکاترول خوراکی هر هفته یک عدد پلاسبو خوراکی به مدت 12 هفته مصرف خواهند نمود. بعد از پایان مداخله آزمایشات سطح سرمی PTH، ALK و 25 هیدروکسی ویتامین D، کلسیم از تمام بیماران بعمل آمده و مورد آنالیز قرار خواهد گرفت. متغیر پیامدها: سطح سرمی PTH، ALK و 25 هیدروکسی ویتامین D، کلسیم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050723559N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-24, ۱۳۹۶/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه متین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3011 3373 45 98+

آدرس ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی ویتامین دی غیر فعال در مقایسه با ویتامین دی فعال بر اندکس های متابولیسم استخوانی و PTH در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات اندیکس متابولیسم استخوانی و PTH در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با بیماری مزمن کلیه؛ شرایط خروج از مطالعه: بیماران با مولتیپل میلوما

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

53141-56198

تاریخ تایید

1395/12/15, 2017-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1395.131

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال در متابولیسم موادمعدنی

کد ICD-10

E83

توصیف کد ICD-10

Disorders of mineral metabolism

2

شرح

کمبود ویتامین D

کد ICD-10

E55

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency

3

شرح

بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease

4

شرح

نرمال نبودن آنزیم های سرمی

کد ICD-10

R74

توصیف کد ICD-10

Abnormal levels of other serum enzymes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی PTH

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام حبیب زاده

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب ایزدی

موقعیت شغلی

زیدنت بیمارهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان امام

خمینی، دفتر گروه داخلی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

+98 45 3371 5846

فکس

ایمیل

zeinabizadi92@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهمن بشردوست

موقعیت شغلی

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ALP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله بر اساس گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله بر اساس سطح 25 هیدروکسی ویتامین D به سه گروه تقسیم بندی می شوند، سطح سرمی بین 16 تا 20 به عنوان کمبود ملایم، بین 10 تا 15 به عنوان کمبود در حد متوسط و سطح زیر 30 به عنوان کمبود شدید. در گروه با کمبود ملایم علاوه بر مصرف هر 24 ساعت کپسول روکاترول خوراکی (0/25 میکروگرم، محصول شرکت اسوه)، هر هفته یک عدد پرل 50000 واحدی کوله کلسیفرول خوراکی به مدت 4 هفته (محصول شرکت کاسپین تامین)، در گروه با کمبود در حد متوسط علاوه بر مصرف هر 24 ساعت کپسول روکاترول خوراکی هر هفته یک عدد پرل 50000 واحدی کوله کلسیفرول خوراکی به مدت 8 هفته و در گروه با کمبود شدید علاوه بر مصرف هر 24 ساعت کپسول روکاترول خوراکی هر هفته یک عدد پرل 50000 واحدی کوله کلسیفرول خوراکی به مدت 12 هفته مصرف خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: بیماران در گروه شاهد نیز بر اساس سطح 25 هیدروکسی ویتامین D به سه گروه تقسیم بندی می شوند، سطح سرمی بین 16 تا 20 به عنوان کمبود ملایم، بین 10 تا 15 به عنوان کمبود در حد متوسط و سطح زیر 30 به عنوان کمبود شدید. بیماران در گروه با کمبود ملایم علاوه بر مصرف هر 24 ساعت کپسول روکاترول خوراکی (محصول شرکت اسوه)، هر هفته یک عدد پلاسبو(پرل ژلاتین خوراکی) به مدت 4 هفته (محصول شرکت کاسپین تامین) مصرف خواهند کرد. در گروه با کمبود در حد متوسط بیماران علاوه بر مصرف هر 24 ساعت کپسول روکاترول خوراکی هر هفته یک عدد پلاسبو خوراکی به مدت 8 هفته و در گروه با کمبود شدید علاوه بر مصرف هر 24 ساعت کپسول روکاترول خوراکی هر هفته یک عدد پلاسبو خوراکی به مدت 12 هفته مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب ایزدی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی، بخش داخلی

شهر

اردبیل

انستگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

کد پستی

تلفن

00

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

فوق تخصص بیماریهای کلیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ردبیل، خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی، دفتر گروه داخلی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

1403 3325 45 98+

فکس

ایمیل

b.bashardoust@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب ایزدی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان