

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر منیزیم اکساید بر بهبود ضخامت اینتیمای کاروتید در بیماران همودیالیز در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا و خورشید سال 1388-1389

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماری انتهایی کلیه بیماری است که در آن بدلیل عدم کارایی کلیه مواد سمی در بدن تجمع می یابند و بیماران باید به منظور دفع این مواد از روشهای جایگزینی کلیه استفاده کنند که یکی از این روشها همودیالیز می باشد. در این بیماران بدلیل واکنشهای التهابی میزان بروز بیماریهای عروقی بخصوص آترواسکلروز بیشتر است بطوریکه مهمترین علت مرگ و میر این بیماران نارسایی قلب و حوادث کاردیوواسکولار می باشد. روشهایی که بتوانند روند التهابی را به تأخیر اندازند یا باعث بهبود این فرآیند شوند، قادر خواهند بود طول عمر و امید به زندگی این بیماران را بهبود بخشند. استفاده از مکملهای منیزیمی به عنوان یکی از روشهای به تعویق انداختن این فرآیند مورد توجه قرار گرفته است. برای ارزیابی فرآیند آترواسکلروز یکی از دقیق ترین روشها اندازه گیری ضخامت اینتیمای و مدیای کاروتید با روش سونوگرافی داپلر می باشد. این مطالعه به منظور بررسی اثر منیزیم اکساید بر ضخامت اینتیمای مدیای کاروتید در بیماران مبتلا به بیماری انتهایی کلیه در بیمارستان الزهرا است که حداقل بمدت 3 ماه روی همودیالیز قرار گرفته باشند، سن بالای 18 سال، فاقد نارسایی قلبی کلاس 4 یا باي پاس کرونر باشند و بدون برنامه پیوند، عدم تحمل دارو یا منیزیم سرم بالای 4 باشند. در این مطالعه 27 نفر در گروه دارو و 27 نفر در گروه دارونما قرار میگیرند و میزان IMT آنها قبل و پس از 6 ماه مصرف دارو یا دارونما اندازه گیری می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808202370N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/02/04, 24-04-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/02/04, 2010-04-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان مرتضوی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2593 1260 31 98+

#### آدرس ایمیل

m\_mortazavi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/05/31, 2009-08-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1388/11/30, 2010-02-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر منیزیم اکساید بر بهبود ضخامت اینتیمای کاروتید در بیماران همودیالیز در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا و خورشید سال 1388-1389

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر منیزیم اکساید بر بهبود ضخامت اینتیمای کاروتید در بیماران همودیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود به مطالعه: 1- سن  $\leq 18$  سال 2- نداشتن نارسایی قلبی کلاس 4 3- نداشتن سابقه CABG 4- نداشتن سابقه اخیر بدخیمی تحت درمان با شیمی درمانی 5- PTH سرم بالای 100 6- سطح منیزیم سرم بین 1.6 و 4 باشد 7- عدم مصرف داروهای حاوی منیزیم، کلسیتریول و بلوک کننده های کانال کلسیمی در طی سه ماه قبل از مطالعه 8- ابتلا

به ESRD و تحت درمان با همودیالیز مزمن (حداقل سه ماه) 9-عدم وجود فشار خون بالای کنترل نشده 10-نداشتن برنامه پیوند کلیه طی شش ماه آینده معیارهای خروج از مطالعه: 1-عدم همکاری بیمار در مصرف صحیح دارو یا انجام آزمایش 2-بروز عوارض منیزیم شامل: اسهال، تهوع، نامنظمی ضربان قلب، ضعف عضلانی 3-سطح منیزیم سرم بالای 4 در طی انجام مطالعه 4-انجام پیوند کلیه یا جابجا شدن بیمار به مرکز دیگر یا انتقال به برنامه دیالیز صفاقی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

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

دارد

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 و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/08/30, 2017-11-21

کد کمیته اخلاق

388128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مرحله انتهایی کلیه

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اینتیمای شریان کاروتید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن اولتراسوند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی Ca

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی PTH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گاماکانتر

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی منیزیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع، ماهیانه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و انتهاي مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغير  
اتوانالایزر

7

شرح متغير پیامد  
سطح سرمی کلسترول توتال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع و انتهاي مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغير  
اتوانالایزر

8

شرح متغير پیامد  
سطح سرمی HDL  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع و انتهاي مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغير  
اتوانالایزر

9

شرح متغير پیامد  
سطح سرمی LDL  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع و انتهاي مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغير  
اتوانالایزر

10

شرح متغير پیامد  
سطح سرمی بیکرنات  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع و انتهاي مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغير  
اتوانالایزر

11

شرح متغير پیامد  
سطح سرمی CRP  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع و انتهاي مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغير  
الیزا

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
قرص منیزیم اکساید (440 میلی گرم) به صورت يك روز در میان و  
همراه با غذا به مدت شش ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
قرص پلاسبو مشابه گروه مداخله

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
واحد همودیالیز بیمارستان الزهرا (س)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فیروزه معین زاده  
آدرس خیابان  
شهر  
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
واحد همودیالیز بیمارستان خورشید  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فیروزه معین زاده  
آدرس خیابان  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
معاونت پژوهشی دانشگاه  
آدرس خیابان  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی استان اصفهان  
شهر  
اصفهان

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان  
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

## آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه معین زاده

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا (س)، گروه داخلی بخش نفرولوژی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3356 1628 31 98+

فکس

ایمیل

moinzade@resident.mui.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

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان مرتضوی

موقعیت شغلی

استادیار گروه داخلی (نفرولوژی)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه بیمارهای داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

ایمیل

m\_mortazavi@med.mui.ac.ir, mojgan520@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان مرتضوی

موقعیت شغلی

استادیار نفرولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه بیمارهای داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

ایمیل

m\_mortazavi@med.mui.ac.ir, mojgan520@yahoo.com