

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه اثر پامیدرونات و کلسیم-ویتامین D بر دانسیته استخوان بیماران پیوند کلیه در اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی استفاده از پامیدرونات به همراه مصرف کلسیم-ویتامین D و مقایسه آن با مصرف کلسیم-ویتامین D به تنهایی بر میزان دانسیته استخوانی بیماران پیوند کلیه است. در این مطالعه بیماران بالای 18 سالی که در مراکز پیوند کلیه اصفهان شامل بیمارستان خورشید و الزهرا پیوند شده اند و طی سه ماه قبل از پیوند کورتیکواستروئید دریافت نکرده اند، طی 24 ساعت بعد از پیوند همودینامیک پایدار داشته اند، قبلاً پارائیرویدکتومی نشده و تاکنون بیسفوسفونات دریافت نکرده اند، وارد مطالعه شده و در دو گروه 17 نفری به صورت تصادفی قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله 90 mg پامیدرونات بلافاصله بعد از پیوند و سه ماه بعد از پیوند به همراه کلسیم-ویتامین D روزانه (حاوی 500mg کلسیم و 400 واحد ویتامین D) به مدت شش ماه و در گروه شاهد تنها کلسیم-ویتامین D برای مدت شش ماه بعد از پیوند دریافت می کنند. دانسیته استخوانی در کلیه بیماران شش ماه بعد از پیوند اندازه گیری و در دو گروه مقایسه انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903252417N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۶/۱۶, 07-09-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-09-07, ۱۳۸۹/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه معین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5555 1625 31 98+

آدرس ایمیل

moinzade@resident.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

2006-01-01, ۱۳۸۴/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-31, ۱۳۸۹/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پامیدرونات و کلسیم-ویتامین D بر دانسیته استخوان

بیماران پیوند کلیه در اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پامیدرونات و کلسیم-ویتامین D بر دانسیته استخوان

بیماران پیوند کلیه در اصفهان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد بالای 18 سالی که اولین یا دومین پیوند کلیه را از

دهنده زنده در مراکز پیوند کلیه اصفهان دریافت کرده اند معیارهای

خروج: دریافت کورتیکواستروئید طی 3 ماه قبل از پیوند، درمان قبلی با

بیسفوسفوناتها، فلوراید یا کلسیتونین در هر زمانی قبل از پیوند، وجود

هایپرکلسمی که در طول دو هفته اول بعد از پیوند ادامه داشته باشد،

شرح حال قبلی از پارائیرویدکتومی، ناپایداری همودینامیک طی 24

ساعت بعد از پیوند

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۰۱/۲۱, 2007-04-10

کد کمیته اخلاق

83473

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

دانسیته استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش DEXA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پامیدرونات نود میلی گرم به همراه قرص کلسیم دی حاوی پانصد میلی

گرم کلسیم و چهارصد واحد ویتامین دی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کلسیم-ویتامین D روزانه (حاوی 500mg کلسیم و 400 واحد ویتامین

(D

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد پیوند بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد شهیدی

آدرس خیابان

اصفهان بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد پیوند بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد شهیدی

آدرس خیابان

اصفهان بیمارستان خورشید

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه داخلی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1663 1658
فکس
ایمیل
shahidi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه معین زاده
موقعیت شغلی
رزیدنیت بیمارهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش نفرولوژی بیمارستان خورشید
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1628 3356
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرزاد شهیدی
موقعیت شغلی
دانشیار نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه داخلی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1663 6858
فکس
ایمیل
shahidi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرزاد شهیدی
موقعیت شغلی
دانشیار نفرولوژی