

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر پنتوکسی فیلین روی سطح هموگلوبین و تغییر دوز اریتروپوئیتین در بیماران تحت همودیالیز مبتلا به آنمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر پنتوکسی فیلین روی سطح هموگلوبین و تغییر دوز اریتروپوئیتین در بیماران تحت همودیالیز مبتلا به آنمی می باشد. در این مطالعه که در مراکز همودیالیز زهرای مرضیه اصفهان و ساعی خمینی شهر انجام می شود، بیمارانی که حداقل به مدت یک ماهست تحت همودیالیز قرار گرفته اند و در ماه گذشته عفونت یا خونریزی قابل توجه نداشته باشند، پس از رضایت کامل از شرکت در تحقیق در دو گروه 25 نفری قرار گرفته و در یک گروه روزانه یک قرص پنتوکسی فیلین ساخت شرکت داروسازی امین که حاوی 400 میلی گرم پنتوکسی فیلین بوده به مدت 6 ماه داده می شود. به گروه کنترل نیز دارونما ساخت همان کارخانه داده می شود. سطح هموگلوبین، آهن، فریتین و ظرفیت اتصال آهن سرم و میزان نیاز به اریتروپوئیتین سرم بررسی و در دو گروه مقایسه می شوند.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۱۵, 2010-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۱۵, 2010-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پنتوکسی فیلین روی سطح هموگلوبین و تغییر دوز

اریتروپوئیتین در بیماران تحت همودیالیز مبتلا به آنمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پنتوکسی فیلین روی سطح هموگلوبین و تغییر دوز

اریتروپوئیتین در بیماران تحت همودیالیز مبتلا به آنمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار رضایت کامل داشته باشد، حداقل یکماه تحت همودیالیز باشد، حداقل در دو نوبت هموگلوبین کمتر از 10.7g/dL داشته باشد، میزان اریتروپوئیتین مصرفی بیشتر یا مساوی 12000 واحد در هفته، در یکماه اخیر خونریزی نداشته باشد، در یک ماه اخیر عفونت منجر به بستری نداشته باشد، میزان مصرف ویتامین C هفته ای دو قرص 250mg باشد معیارهای خروج: عدم تحمل دارو، خونریزی حین مطالعه، عفونت منجر به بستری

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011102417N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۰/۰۹, 30-12-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۰۹, 2010-12-30

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1388/12/01, 2010-02-20

کد کمیته اخلاق

287029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انتهایی کلیه

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

End-stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، ماهیانه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

سطح آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، ماهیانه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف اریتروپوئیتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد بین المللی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طرفیت اتصال آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، سه ماه بعد، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

سطح آهن سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، پایان سه ماه، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکرو گرم در دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پنتوکسی فیلین قرص 400 میلیگرمی روزانه یک عدد خوراکی برای

شش ماه گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص پلاسبو روزانه یک عدد خوراکی برای شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز زهرای مرضیه (س)

نام کامل فرد مسؤول

رضوان نصیری

آدرس خیابان

اصفهان خیابان زینیه

شهر

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز ساعی

نام کامل فرد مسوول

رضوان نصیری

آدرس خیابان

اصفهان خمینی شهر بیمارستان ساعی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

اصفهان هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

استان 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

طبقه 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 مژگان مرتضوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان مرتضوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2593 1260 31 98+

فکس

ایمیل

m_mortazavi@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

دکتر فیروزه معین زاده

موقعیت شغلی

دستیار بیمارهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1668 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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی