پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير ويتامين D در درمان آنمي در بيماران مبتلا به آنمی و کمبود ويتامين D تحت دياليز خوني

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بیماران مبتلا به بیماری انتهایی کلیه دچار کم خونی بوده و بیماری مزمن کلیه یکی از فاکتورهای خطر کمبود ویتامین D و محسوب میشود . هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تجویز ویتامین دی بر میزان نیاز به اریتروپویتین _ داروی درمان کم خونی_ در افراد مبتلا به کمبود ویتامین دی می باشد. طراحی: ورود تعداد 64 نفر از بیماران مبتلا به بیماری انتهایی کلیه با حداقل سه ماه همودیالیز شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: مقدار هموگلوبین آنها کمتر از 12g/dL و سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی آنها کمتر از 30ng/mL بوده وارد مطالعه شده و در صورت عدم تمایل به شرکت یا سطح کلسیم خون بیشتر از 9.5mg/dL یا سطح فسفر خون بالاتر از 5.5mg/dL از مطالعه حذف می شوند. مداخلات: به بیماران گروه مورد(32 نفر) پرل ویتامین دی 50000واحدی ساخت شرکت زهراوی به مدت 12 هفته و هفته ای یک عدد و سپس سه هفته ی بعد با مقدار کلی 650000 واحد و به گروه پلاسبو (32 نفر)پرل پلاسبو ساخت همان شرکت و به همان نحو داده می شود. متغیرهای پیامد اصلی: در ابتدای مطالعه ویتامین دی خون، هموگلوبین، فریتین، کلسیم و آلبومین چک شده و در انتهای ماه 2 و 4 سطح ویتامین دی و ماهیانه سطح سایر متغیرها اندازه گیری می شود. نیاز به اریتروپویتین به صورت هفتگی و مقدار کلی آن در طول مطالعه هم محاسبه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201505152417N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۵/۲۱ ,2016-08-11**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۲۱ ,2016-08-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه معین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1625 5555

آدرس ایمیل

moinzade@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۳۰ ,2014-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱ ,2015-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير ويتامين D در درمان آنمي در بيماران مبتلا به آنمی و کمبود ويتامين D تحت دياليز خوني

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير ويتامين D در درمان آنمي در بيماران مبتلا به آنمی و کمبود ويتامين D تحت دياليز خوني

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران تحت دیالیز خونی به مدت حداقل سه ماه; بیماران دچار کم خونی با غلظت هموگلوبین کمتر از 12g/dL; بیماران دچارکمبود ویتامین Dبا غلظت سرمی ویتامین D کمتر از 30ng/ml شرایط خروج بیمارانی که کلسیم بالاتر از9.5mg/dL داشته باشند; بیمارانی که فسفر بالاتر از 5.5mg/dL داشته باشند; عدم همکاری بیمار ؛ درمان با داروهایی که بر هموگلوبین اثر می گذارند مثل داروهای سرکوب کننده ی ایمنی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
292280

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 سرمی ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، انتهای ماه 2 و 4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا، نانوگرم بر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزاو میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه شمارش سلولی، گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به اریتروپوییتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزاو میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا، گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
سطح آدیپو نکتین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و چهار ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح لپتین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و چهار ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

5

شرح متغیر پیامد
سطح ICAM خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و چهار ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

6

شرح متغیر پیامد
سطح VCAM خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و چهار ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پرل ویتامین دی، 50000 واحدی بصورت هفتگی تا 12 هفته و بعد سه هفته بعد، ساخت کارخانه زهراوی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پرل پلاسبو هفتگی تا 12 هفته و بعد از سه هفته، ساخت کارخانه زهراوی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نور، مرکز همودیالیز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسون امامی
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین، مرکز همودیالیز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهراپارین هدایتی
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني 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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه معین زاده
موقعیت شغلی
نفرولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
ایمیل
moinzade@resident.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 افسون امامی
موقعیت شغلی
استاد نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3222 2127
فکس
ایمیل
afsoon_emami@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه معین زاده
موقعیت شغلی
نفرولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3620 2020
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