پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی درمان کمکی فرم فعال ویتامین دی در بهبودی مبتلایان به نارسایی حاد کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ارزیابی اثر درمانی فرم فعال ویتامین دی بربهبودی از آسیب حاد کلیه .معیارهای ورود:ابتلا به آسیب حاد کلیه و سن 18 سال به بالا;شرکت داوطلبانه در مطالعه;بستری در بخشهای عادی و ویژه بیمارستان. معیارهای خروج: مصرف ترکیبات ویتامین دی در زمان مطالعه; کلسیم سرم بیشتر از 10.5میلیگرم در دسی لیتر; هرگونه بدخیمی منجر به کلسیم سرم بیش از10.5میلیگرم در دسی لیتر.طراحی : مطالعه یک سوی کور(برای بیماران) بر روی 122بیمار با آسیب حاد کلیه در دو بیمارستان که بصورت تصادفی با روش بلوکی الف و ب به دو گروه 61 نفره تقسیم وازنظر سن و جنس و نوع و شدت آسیب حاد کلیه همسان سازی شدند. نحوه انجام و مداخله: گروه مداخله از زمان تشخیص تا بهبودی یا تا سه ماه پس از تشخیص در صورت عدم بهبودی روزانه 0.25میلیگرم کلسیتریول و گروه کنترل از زمان تشخیص تا بهبودی یا تا سه ماه پس از تشخیص در صورت عدم بهبودی روزانه یک کپسول حاوی نشاسته به عنوان دارونما دریافت کردند.نیتروژن اوره خون و کراتینین سرم در زمان بستری روزانه سپس هفتگی برای ماه اول بیماری و پس از آن ماهیانه تا سه ماه کنترل شد.دو گروه از نظرمدت بهبودی مدت بستری تعداد جلسات دیالیزو حداکثر کراتینین زمان بستری تبدیل به بیماری مزمن کلیه (عدم بهبودی پس از سه ماه از رخداد آسیب حاد کلیه) و مرگ و میربه عنوان متغیرهای پیامد اولیه مقایسه شدند.سطح کلسیم و فسفر پلاسما در ابتدا و انتهای مداخله به عنوان متغیرهای پیامد ثانویه اندازه گیری و در بین دو گروه مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022326716N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۵/۰۹ ,30-07-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۰۹ ,2016-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرک منتظران

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3471 3630

آدرس ایمیل

m.montazeran@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱ ,2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان کمکی فرم فعال ویتامین دی در بهبودی مبتلایان به نارسایی حاد کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرم فعال ویتامین دی در نارسایی حاد کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:سن بیشتر از 18 سال ؛رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه؛بستری در بخش های عادیCCU وICU معیارهای خروج:مصرف در حال حاضر ترکیبات ویتامین دی; آن دسته از بدخیمی ها که میزان کلسیم سرم را به بیش از 10.5mg/dlافزایش می دهند;کلسیم سرم بیش از 10.5mg/dl

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **122**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2015-03-11, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
93-176-29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی حاد کلیه
کد ICD-10
n17.0
توصیف کد ICD-10
acute renal impairment

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیشترین کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
تعداد جلسات دیالیز حین بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات محقق ساخته

5

شرح متغیر پیامد
رخداد بیماری مزمن کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه تا سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندازه گیری کراتینین سرم

6

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداکثر سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش فسفر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
افزایش کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به بیماران گروه مداخله از زمان تشخیص بیماری تا زمان بهبودی یا به مدت سه ماه از شروع نارسایی حاد کلیه در صورت عدم بهبودی روزانه 0.25 میلی گرم کلسی تریول خوراکی داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به بیماران گروه کنترل از زمان تشخیص بیماری تا زمان بهبودی یا به مدت سه ماه از شروع نارسایی حاد کلیه در صورت عدم بهبودی روزانه یک کپسول دارونما پر شده با نشاسته به صورت خوراکی داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومین
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک سردشت دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
مهرک منتظران
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3630
فکس
ایمیل
m.montazeran@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرک منتظران
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3630
فکس
ایمیل
mehrak_mtn@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهرک منتظران
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک خیابان شهید رجایی کوچه رضوان پلاک 69

شهر
اراک
کد پستی
3813914574
تلفن
+98 86 3224 3365
فکس
ایمیل
mehrak_mtn@yahoo.com
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