

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی تاثیر اریتروپویتین بر میزان فیلتراسیون گلومرولی در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی با آنمی خفیف در زمینه نفروپاتی دیابتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده بوده که با هدف تعیین تاثیر اریتروپویتین بر میزان فیلتراسیون گلومرولی در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی در زمینه نفروپاتی دیابتی، روی 60 نفر از بیماران CKD مرحله III انجام شد. معیار ورود به مطالعه ابتلا به CKD مرحله II و معیار خروج هم داشتن آنمی به علت بیماری غیر از CKD بود. بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو دسته مساوی دریافت کننده اریتروپویتین و گروه کنترل تقسیم شدند. به گروه دریافت کننده اریتروپویتین مقدار 25 U/Kg اریتروپویتین به صورت روز درمیان داده می شد تا سطح هموگلوبین در مردان در حد 13 گرم در دسی لیتر و در زنان در حد 12 گرم در دسی لیتر ثابت بماند ولی در گروه کنترل هیچ داوربی داده نشد و سپس در انتهای مطالعه نتایج حاصل در دو گروه با هم مقایسه شدند.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
10-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
10-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اریتروپویتین بر میزان فیلتراسیون گلومرولی در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی با آنمی خفیف در زمینه نفروپاتی دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اریتروپویتین بر نارسایی مزمن کلیه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود: بیماران CKD مرحله II معیار های خروج: آنمی به علت بیماری غیر از CKD؛ سابقه هایپر پارائیروئیدی ثانویه؛ بدخیمی ها.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016043027686N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم خلیلی صدر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3222 3235 35 98+

#### آدرس ایمیل

m.khalili@zaums.ac.ir

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 زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری  
پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/09/09, 2014-11-30

کد کمیته اخلاق

ir.zaums.rec.1393.6934

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.2

توصیف کد ICD-10

(Kidney damage with mild decreased GFR (60-89 mL/min

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فیلتراسیون گلومرولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله به فواصل 2 ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درمانی : اریترپوئیتین، 25 واحد به ازای هر کیلوگرم، یک روز

درمیان  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب

نام کامل فرد مسوول

مریم خلیلی صدر

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ رفیق دوست

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جنت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان علی ابن ابی طالب

نام کامل فرد مسوول

مریم خلیلی صدر

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میبد، خیابان امام، خیابان مسجد جامع، پلاک 17

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

3222 3235 35 98+

فکس

ایمیل

m.khalili@zaums.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

نام کامل فرد مسوول

مریم خلیلی صدرآباد

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میبد، خیابان امام، خیابان مسجد جامع، پلاک 17

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

3222 3235 35 98+

فکس

ایمیل

m.khalili@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی علیدادی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، بزرگ راه خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابی طالب

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5715 3329 54 98+

فکس

ایمیل

dralidadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب