

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثر نیکوتینامید خوراکی بر فسفر سرم در بیماران همودیالیزی بیمارستان گلستان و امام خمینی (ره) شهر اهواز در سال 1388

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه دو سو کور رندوم شده برای بررسی اثر داروی نیکوتینامید خوراکی بر فسفر سرم در افراد همودیالیزی است. جمعیت مورد مطالعه بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان های امام خمینی (ره) و گلستان شهر اهواز می باشند. به همین منظور 46 بیمار همودیالیزی که واجد شرایط شرکت در مطالعه باشند یعنی سن بالای 18 سال و فسفر سرم برابر یا بیش از 5 میلی گرم در دسی لیتر و همکاری مناسب داشته و بیماری کبدی یا زخم پپتیک فعال نداشته باشند برای مطالعه انتخاب شده و بطور تصادفی به دو گروه نیکوتینامید و پلاسبو تقسیم شده و به مدت 2 ماه تحت مطالعه قرار خواهند گرفت. به بیماران گروه نیکوتینامید در چهار هفته اول روزانه 500 میلی گرم (دو دوز 250 میلی گرمی) و در چهار هفته دوم روزانه 1000 میلی گرم (دو دوز 500 میلی گرمی) تجویز خواهد شد. پیامد اولیه این مطالعه تغییر فسفر سرم می باشد لذا فسفر سرم نمونه خون ناشتا پیش از شروع مطالعه و در هفته 5 (قبل از شروع دوز جدید دارو) و هفته 9 اندازه گیری خواهد شد. اثر این دو دوز مختلف دارو بر فسفر سرم بررسی خواهد شد. همچنین مقدار چربی های خون و iPTH در ابتدا و انتهای (قبل و بعد) مداخله اندازه گیری خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1330 1374 61 98+

آدرس ایمیل

azmohtashami@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۹/۰۱, 2009-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۲۵, 2010-01-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نیکوتینامید خوراکی بر فسفر سرم در بیماران همودیالیزی

بیمارستان گلستان و امام خمینی (ره) شهر اهواز در سال 1388

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نیکوتینامید خوراکی بر فسفر سرم در بیماران همودیالیزی

بیمارستان گلستان و امام خمینی (ره) شهر اهواز در سال 1388

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: سن بیش از 18 سال ، انجام دیالیز برای بیش از 3 ماه، فسفر

سرم مساوی یا بیش از 5، در دو هفته اخیر مقدار مصرف متصل

شونده فسفر ثابت بوده باشد خروج: بیماری کبدی فعال یا اختلال قابل

توجه تست های عملکرد کبدی، زخم پپتیک فعال، همکاری نامناسب،

اسهال شدید

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809172817N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۱/۲۷, 16-02-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۱/۲۷, 2010-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا ظفرمحتمشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

17-01-2010, 27/10/1388

کد کمیته اخلاق

پ/4101/20/8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی (ESRD)

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

End-stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فسفر سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0، 5 و 9 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش لابراتواری فسفر سرم توسط اتوآنالایزر بیوشیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه iPTH سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هورمون شناسی - کمی لومینسانس

2

شرح متغیر پیامد

چربی های سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمی سرم با اتوآنالایزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پلاسیبو به مدت دو ماه (8 هفته) به صورت قرص به گروه کنترل تجویز خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

تجویز نیکوتینامید (نیاسینامید) خوراکی در گروه مداخله. نیکوتینامید

خوراکی به مدت 8 هفته (4 هفته اول روزانه 500 میلی گرم در دو دوز

و 4 هفته دوم روزانه 1 گرم در دو دوز) به صورت قرص خوراکی تجویز

می شود.

طبقه بندی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

خانم خدانشناس، خانم شهنی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

خانم کدخدازاده

آدرس خیابان

شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز - بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حشمت اله شهبازیان
موقعیت شغلی
دانشیار - مدیر گروه داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3013 1374 61 98+
فکس
3013 1374 61 98+
ایمیل
shahbazian_he@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
خانم جادری
آدرس خیابان
بلوار گلستان - دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان گلستان - دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آریتا ظفر محتشمی
موقعیت شغلی
فلوی نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان - بخش نفرولوژی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3013 1374 61 98+
فکس
3013 1374 61 98+
ایمیل
azmohtashami@ajums.ac.ir, azmohtashami@
yahoo.com
آدرس صفحه وب

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز - بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آریتا ظفر محتشمی
موقعیت شغلی
فلوشیپ - نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3013 1374 61 98+
فکس
3013 1374 61 98+
ایمیل
azmohtashami@ajums.ac.ir
azmohtashami@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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه