

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

تعیین اثر نیکوتینیک اسید بر فسفر سرم، PTH و پروفایل چربی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، ارزیابی اثرات نیکوتینیک اسید بر روی سطح فسفر سرم، PTH و پروفایل چربی در بیماران همودیالیزی شاهرود می باشد. هیپرفسفاتمی یکی از شایعترین اختلالات متابولیک در بیماران نارسانی مرحله انتهای کلیه بوده که خود میتواند تغییرات هورمون پاراتورمون را نیز سبب شود. شکستگی استخوان، دردهای مفصلی مزمن، خارش منتشر، ضعف و اضطراب منتشر و همچنین تغییرات شدید پروفایل چربی نیز از سایر عوارض هیپرفسفاتمی هستند که کیفیت زندگی را تغییر می دهند. محدودیت وضعیت غذایی برای کنترل هیپرفسفاتمی، پاراتورمون و چربی خون کافی نبوده و نیازمند مصرف دارو جهت محدود سازی جذب فسفر و چربی غذایی می باشد. از نیکوتینیک اسید به عنوان دارویی جهت درمان هیپرلیپیدمی استفاده شده است. مهمترین عارضه نیکوتینیک اسید، واژودیلاتاسیون و گر گرفتگی است که بعلت تولید پروستاگلاندین بوده و با آسپرین قابل کنترل می باشد. کارآزمایی بالینی حاضر یک مطالعه آینده نگر بوده که بر روی بیماران همودیالیزی بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود جهت ارزیابی اثرات نیاسین روی سطح سرمی فسفر، پاراتورمون و پروفایل چربی انجام میشود. بعد از توصیف طرح و اخذ رضایت، بیماران به دو گروه مورد و شاهد بطور تصادفی تقسیم میشوند که گروه ۱ نیکوتینیک اسید دریافت خواهند کرد و گروه ۲ دارو نخواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای ۱۵ سال و زیر ۷۰ سال؛ امضاء رضایت نامه؛ فسفر سرمی بین ۵-۷ میلی گرم در دسی لیتر؛ پاراتورمون بیشتر از ۵۵۰ پیکوگرم در میلی لیتر؛ تری گلیسیرید بیشتر از ۳۵۰ میلی گرم در دسی لیتر؛ کلسترول LDL بیشتر از ۱۵۰ میلی گرم در دسی لیتر؛ کلسترول HDL کمتر از ۲۵ میلی گرم در دسی لیتر؛ عدم تغییر پروتکل درمانی (ترکیبات کلسیم و ویتامین D) طی دو هفته اخیر؛ شروع دوره دیالیز بیشتر از سه ماه و عدم تغییر پروتکل همودیالیز جاری. معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی؛ بیماری کبدی شناخته شده؛ زخم پپتیک فعال؛ مصرف کاربامازپین؛ عدم تحمل دارو و عدم رضایت بیمار. در گروه مورد نیکوتینیک اسید با دوز ۲۰۰ میلی گرم در روز شروع شده و هر ماه ۲۰۰ میلی گرم به آن اضافه شده تا به ۶۰۰ میلی گرم در ماه سوم برسد. در گروه شاهد نیز دارو نما را با دوز ۲۰۰ میلی گرم شروع و مثل گروه مورد در هر ماه ۲۰۰ میلی گرم به آن اضافه نموده تا به ۶۰۰ میلی گرم در ماه سوم برسد. بیماران از نظر عوارض نیکوتینیک اسید مثل عوارض گوارشی و ترومبوسیتوینی ارزیابی خواهند شد. سطح کلسیم و فسفر سرمی هر دو هفته چک می شود. اگر سطح فسفر خون بیش از ۴ میلی گرم در دسی لیتر بود دوز نیکوتینیک اسید طبق برنامه افزایش خواهد یافت. اگر سطح فسفر سوم به کمتر ۳.۵ میلیگرم در دسی لیتر رسید، دوز نیکوتینیک اسید در همان دوز نگه داشته خواهد شد. علاوه بر کلسیم و فسفر، PTH در هفته های ۰، ۸ و

۱۲ چک شده و چربی های خون نیز در هفته های صفر و ۱۲ کنترل خواهد شد. در طی این مطالعه پروتکل همودیالیز بیماران ثابت خواهد ماند و موثر بودن همودیالیز با چک BUN و Creatinine قبل و بعد از همودیالیز ارزیابی خواهد شد. داروهای متصل شونده به فسفر و ویتامین D نیز طبق روال قبل از ورود به این مطالعه ادامه خواهند یافت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402212954N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-06, ۱۳۹۲/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

شهر
شاهرود
کد پستی
3616611151
تاریخ تایید
1392/07/15, 2013-10-07
کد کمیته اخلاق
930/06

خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثر نیکوتینیک اسید بر فسفر سرم، PTH و پروفایل چربی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین اثر نیکوتینیک اسید بر فسفر سرم، PTH و پروفایل چربی در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 15 سال و زیر 70 سال; امضاء رضایت نامه; فسفر سرمی بین 5-7 میلی گرم در دسی لیتر; پاراتورمون بیشتر از 550 پیکوگرم در میلی لیتر; تری گلیسیرید بیشتر از 350 میلی گرم در دسی لیتر; کلسترول LDL بیشتر از 150 میلی گرم در دسی لیتر; کلسترول HDL کمتر از 25 میلی گرم در دسی لیتر; عدم تغییر پروتکل درمانی (ترکیبات کلسیم و ویتامین D) طی دو هفته اخیر; شروع دوره دیالیز بیشتر از سه ماه و عدم تغییر پروتکل همودیالیز جاری. معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی; بیماری کبدی شناخته شده; زخم پپتیک فعال; مصرف کار با مازبین; عدم تحمل دارو و عدم رضایت بیمار

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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 شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپر فسفاتمی

کد ICD-10

E83.3

توصیف کد ICD-10

Disorder of phosphorus metabolism

2

شرح

هیپر لیپیدمی

کد ICD-10

E78.2

توصیف کد ICD-10

Mixed hyperlipidaemia

3

شرح

هیپریپاراتیروئیدسم

کد ICD-10

.M83

توصیف کد ICD-10

Hyperparathyroidism and other disorders of parathyroid gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فسفر خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو یک هفته یکبار تا 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت آزمایشگاهی استاندارد در بیمارستان امام حسین(ع)

2

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون پاراتیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور ماهانه تا 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت استاندارد آزمایشگاهی در بیمارستان امام حسین(ع)

3

شرح متغیر پیامد

مراکز بیمار گیری

سطح سرمی تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای سه ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
توسط کیت استاندارد آزمایشگاهی در بیمارستان امام حسین(ع)

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدباقر سهرابی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسترول با دانسیته پائین
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای سه ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
توسط کیت استاندارد آزمایشگاهی در بیمارستان امام حسین(ع)

حمایت کنندگان / منابع مالی

5

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود میدان هفتم تیر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
شاهرود
شهر
شاهرود

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسترول با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای سه ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
توسط کیت آزمایشگاهی استاندارد در بیمارستان امام حسین(ع)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسیم
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر دو هفته یکبار برای 3 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
توسط کیت استاندارد در آزمایشگاه بیمارستان امام حسین (ع)

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله نیکوتینیک اسید دریافت خواهند کرد . نیکوتینیک اسید را با دوز 200 میلی گرم در روز شروع می کنیم. بیماران از نظر عوارض نیکوتینیک اسید مثل عوارض گوارشی و ترومبوسیتونی ارزیابی خواهند شد. سطح کلسیم و فسفر سرمی هر دو هفته یکبار ، هورمون پاراتیروئید بطور ماهانه تا 3 ماه و پروفایل چربی در ابتدا و انتهای 3 ماه چک می شود. سپس هر ماه 200 میلی گرم به دوز نیاسین اضافه کرده تا دوز نیکوتینیک اسید به سطح 600 میلی گرم در روز برسد (200 میلی گرم در هر ماه اضافه خواهد شد) اگر سطح سرمی فسفر بیشتر یا مساوی 3.5 و کمتر یا مساوی 4 بود، دوز نیکوتینیک اسید را تغییر نمی دهیم. کلاً نیکوتینیک اسید را به مدت 12 هفته ادامه خواهیم داد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد با همان روش و دوز گروه مورد، پلاسیبو تجویز می کنیم. (با دوز 200 میلی گرم شروع و هر ماه 200 میلی گرم به آن اضافه کرده تا به 600 میلی گرم برسد.

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدباقر سهرابی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شاهرود انتهای خیابان امام بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
کد پستی
3616611151

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدباقر سهرابی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شاهرود ، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

شاهرود

کد پستی

3616611151

تلفن

2000 3334 27 98+

فکس

3902 3333 27 98+

ایمیل

mb.sohrabi@yahoo.com ; mb.sohrabi@shmu.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

تلفن

2000 3334 27 98+

فکس

3902 3333 27 98+

ایمیل

mb.sohrabi@yahoo.com ; mb.sohrabi@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیره عامریان

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود ، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

شاهرود

کد پستی

3616611151

تلفن

2000 3334 27 98+

فکس

3902 3333 27 98+

ایمیل

amerian1060@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد