پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر سولامر کربنات و سولامر هیدروکلراید بر روی سطح خونی کلسیم، فسفرph، بیکربنات و عوارض گوارشی در بیماران تحت همودیالیز نگهدارنده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرسولامر کربنات و سولامر هیدروکلراید بر سطح خونی کلسیم، فسفر، PH ، بیکربنات و عوارض گوارشی در بیماران تحت همودیالیز نگهدارنده

طراحی

22 نمونه بر اساس حجم نمونه محاسبه شده از نتایج یک مطالعه پایلوت (با یک توان 80 درصد و خطای نوع اول 5درصد) از هر گروه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران از میان افرادی که در بیمارستان ولیعصر (عج) تحت همودیالیز نگهدارنده می باشند و شرایط ورود را دارند انتخاب خواهند شد. بیماران به دو گروه مداخله با سولامر هیدروکلراید و سولامر کربنات به روش تصادفی سازی بلوکی تقسیم خواهند شدو برای پنهان سازی گروه مداخله به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مداخله بالینی تصادفی، بیمارانی که در بیمارستان ولیعصر شهر زنجان تحت همودیالیز نگهدارنده قرار داشتند وارد مطالعه شدند. تجزیه کننده ی دیتا ها و تمامی بیماران توسط استفاده از بطری های داروی یک شکل کد گذاری شده برای هر دو دارو کورسازی شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که هر هفته سه جلسه و هر بار به مدت چهار ساعت از یک access مناسب دیالیز می شوند وسطح فسفر خون آنها بالاتر از5/5 mg/dL می باشد. معیار خروج: بیمارانی که رعایت رژیم فسفر را نکرده اند. بیمارانی که توانایی خود را در حین مطالعه از دست می دهند. بیمارانی که غیبت از جلسه دیالیز داشته باشند. بیمارانی که به دلیلی access آنها خراب شود. بیمارانی که دارو را نا مناسب و نا منظم مصرف کرده اند. بیمارانی که سابقه هایپرپاراتیروئیدیسم اولیه دارند و یا سابقه پاراتیروئیدکتومی دارند. بیمارانی که سابقه بیماریهای گوارشی شامل پپتیک اولسر , ریفلاکس و یبوست دارند. بیمارانی که سابقه نارسایی احتقانی قلب دارند (به دلیل عدم تعادل الکترولیتی). بیمارانی که بیماری مزمن انسدادی ریوی (COPD) دارند (به دلیل اختلالات اسید و باز).

گروه‌های مداخله

گروه 1: سولامر کربنات 800 میلی گرم سه بار در روز با هر وعده غذایی برای یک ماه. گروه 2: سولامر هیدروکلراید 800 میلی گرم سه بار در روز با هر وعده غذا برای یک ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

PH خون ; سطح کلسیم سرم ; سطح سرمی فسفر ; سطح بی کربنات سرم ; عوارض گوارشی هر دارو.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141016019554N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۲۸ ,17-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۲۸ ,17-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۸, 2018-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جامه شورانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00989126416972 و 00982433770805

آدرس ایمیل

dr.shirinjameshorani@zumc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سولامر کربنات و سولامر هیدروکلراید بر روی سطح خونی کلسیم، فسفرph، بیکربنات و عوارض گوارشی در بیماران تحت همودیالیز نگهدارنده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سولامر کربنات و سولامر هیدروکلراید بر روی سطح خونی کلسیم، فسفرph، بیکربنات و عوارض گوارشی در بیماران تحت همودیالیز نگهدارنده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که هر هفته سه جلسه و هر بار به مدت چهار ساعت از یک access مناسب دیالیز می شوند. سطح فسفر خون آنها بالاتر از5/5 mg/dL می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که رعایت رژیم فسفر را نکرده اند. بیمارانی که توانایی خود را در حین مطالعه از دست می دهند بیمارانی که غیبت از جلسه دیالیز داشته باشند بیمارانی که به دلیلی access آنها خراب شود بیمارانی که دارو را نا مناسب و نا منظم مصرف کرده اند بیمارانی که سابقه هایپرپاراتیروئیدیسم اولیه دارند و یا سابقه پاراتیروئیدکتومی دارند . بیمارانی که سابقه بیماریهای گوارشی شامل پپتیک اولسر , ریفلاکس و یبوست دارند بیمارانی که سابقه نارسایی احتقانی قلب دارند (به دلیل عدم تعادل الکترولیتی) بیمارانی که بیماری مزمن انسدادی ریوی (COPD) دارند (به دلیل اختلالات اسید و باز).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

حجم نمونه تحقق یافته: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش بلوک راندومازیسیون تصادفی سازی شدند، بدین گونه که ابتدا بیماران از لحاظ سن و جنس و سطح فسفر و دیگر متغیر های ذکر شده در معیار های ورود و خروج همسان سازی شده و در 4 بلوک قرار میگیرند که هر بلوک شامل 11 بیمار میباشد. برای تصادفی سازی از نامه های مهر موم شده و پخش آنها توسط فرد سومی که از مطالعه اطلاع نداشت به صورت شخص به شخص انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه بیماران و تجزیه کننده ی داده ها از نوع دارو ها بی اطلاع بودند. به این صورت که دارو ها در بطری های بدون اسم و کد گذاری شده بسته بندی شده بودند و تنها پزشک معالج محقق از کد ها اطلاع داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

خیابان خرمشهر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613113

تاریخ تایید

2017-07-04, ۱۳۹۶/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1396.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سطح خونی کلسیم، فسفر، PH ، بیکربنات و عوارض گوارشی در بیماران تحت همودیالیز نگهدارنده

کد ICD-10

N18.4

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease, stage 4 (severe

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه بیمارستان مربوطه انجام خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

فسفر خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه بیمارستان مربوطه انجام خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

PH خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط آزمایشگاه بیمارستان مربوطه انجام خواهد شد

4

شرح متغیر پیامد
بیکربنات خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط آزمایشگاه بیمارستان مربوطه انجام خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: سولامر کربنات 800 میلی گرم سه بار در روز با هر وعده غذا برای یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: سولامر هیدروکلراید 800 میلی گرم سه بار در روز با هر وعده غذا برای یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر زنجان
نام کامل فرد مسوول
بهاره حاجی سلیمی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0801
ایمیل
baharehajisalimi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
خیابان خرمشهر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515413113
تلفن
+98 24 3342 0677
ایمیل
Shoghli@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
بهروز فاضلی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 919 674 7560
ایمیل
dr.behroozfazeli@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بهروز فاضلی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 919 674 7560
ایمیل
Dr.behroozfazeli@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بهروز فاضلی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 919 674 7560
ایمیل
Dr.behroozfazeli@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست