

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر سولامر 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 5 درصد) 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 شد و 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 و سطح فسفر خون آنها بالاتر از 5/5 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 هایپرپاراتیروئیدسم اولیه دارند و یا سابقه پاراتیروئیدکتومی دارند. بیمارانی که سابقه بیمارهای گوارشی شامل پپتیک اولسر، ریفلاکس و یبوست دارند. بیمارانی که سابقه نارسای اختقانی قلب دارند (به دلیل عدم تعادل الکترولیتی). بیمارانی که بیماری مزمن انسدادی ریوی (COPD) دارند (به دلیل اختلالات اسید و باز).

#### گروه های 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: 17-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم جامه شورانی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

00982433770805 و 00989126416972

#### آدرس ایمیل

dr.shirinjameshorani@zumc.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سولامر کرنات و سولامر هیدروکلراید بر روی سطح خونی کلسیم، فسفر pH، بیکرنات و عوارض گوارشی در بیماران تحت همودیالیز نگهدارنده

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سولامر کرنات و سولامر هیدروکلراید بر روی سطح خونی کلسیم، فسفر pH، بیکرنات 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 می‌شوند. سطح فسفر خون آنها بالاتر از 5/5 mg/dL می‌باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که رعایت رژیم فسفر را نکرده‌اند. بیمارانی که توانایی خود را در حین مطالعه از دست می‌دهند بیمارانی که غیبت از جلسه دیالیز داشته باشند بیمارانی که به دلیل access آنها خراب شود بیمارانی که دارو را نامناسب و نامنظم مصرف کرده‌اند بیمارانی که سابقه هایپریپاراتیروئیدسم اولیه دارند و یا سابقه پاراتیروئیدکتومی دارند. بیمارانی که سابقه بیماریهای گوارشی شامل پپتیک اولسر، ریفلاکس و یوست 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).

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

## آدرس خیابان

خیابان خرمشهر

## شهر

زنجان

## استان

زنجان

## کد پستی

4515613113

## تاریخ تایید

2017-07-04, 13/04/1396

## کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1396.122

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سطح خونی کلسیم، فسفر، PH، بیکرنات 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

## 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 راندومایزیسیون تصادفی سازی شدند، بدین گونه که ابتدا بیماران از لحاظ سن و جنس و سطح فسفر و دیگر متغیرهای ذکر شده در معیارهای ورود و خروج همسان سازی شده و در 4 بلوک قرار میگیرند که هر بلوک شامل 11 بیمار میباشد. برای تصادفی سازی از نامه‌های 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

گروه بیماران و تجزیه کننده‌ی داده‌ها از نوع دارو‌ها بی اطلاع بودند. به این صورت که دارو‌ها در بطری‌های بدون اسم و کد گذاری شده بسته بندی شده بودند و تنها پزشک معالج محقق از کد‌ها اطلاع داشت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه بیمارستان مربوطه انجام خواهد شد

### 4

#### شرح متغیر پیامد

بیکنرات 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 کرنات 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

0801 3377 24 98+

##### 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

0677 3342 24 98+

#### 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

رژیدنت بیمارهای 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

7560 674 919 98+

#### ایمیل

dr.behroozfazeli@zums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر شریعی، بیمارستان ولیعصر  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4515777978  
تلفن  
7560 674 919 98+  
ایمیل  
Dr.behroozfazeli@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/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

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
بهروز فاضلی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیمارهای داخلی  
آخرین مدرک تحصیلی