

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

## بررسی اثر داروی پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم در کنترل آنمی و کاهش دوز اریتروپوئیتین تجویزی در بیماران تحت همودیالیز مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم در کنترل آنمی و کاهش دوز اریتروپوئیتین تجویزی در بیماران تحت همودیالیز مزمن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد دار فاز 3، تصادفی شده با استفاده از روش بلوک های تصادفی، با گروه های موازی، بر روی 16 نمونه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از مداخله، ارزیابی اولیه انجام خواهد شد. سپس بیماران به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک های تصادفی به دو گروه درمان و کنترل تخصیص داده خواهد شد. گروه آزمون قرص پنتوکسی فیلین 400 میلی گرمی را به صورت یکبار در روز و بمدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. گروه شاهد غیر از درمان استاندارد که هر دو گروه دریافت می کنند (اریتروپوئیتین وریدی) هیچگونه مداخله اضافی نخواهد داشت. آزمایش CRP در بدو ورود و ماهانه پس از دریافت دارو انجام خواهد شد. همچنین نوسانات سطح هموگلوبین بیماران در طی مطالعه از روی آزمایشات ماهیانه بیماران و در ابتدا و انتهای مطالعه پیگیری خواهد شد و در صورت افزایش آن به بیش از 11، دوز اریتروپوئیتین 30 درصد کاهش خواهد یافت و در صورت تداوم سطح آن کمتر از 11 دوز اریتروپوئیتین تجویزی 30 درصد افزایش خواهد یافت. در طول مطالعه، عوارض دارو در بیماران مورد مطالعه شامل احساس ناراحتی شکمی، خونریزی گوارشی، خونریزی لثه و خونریزی ملتحمه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و در صورت رخ دادن بیماران از مطالعه خارج می شوند. کلیه مراحل تحقیق از مداخله تا بررسی های کلینیکی و پاراکلینیکی در بیمارستان شهید بهشتی انزلی انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مرکز همودیالیز بیمارستان شهید بهشتی انزلی مبتلا به کم خونی؛ GFR کمتر از ۱۵، انجام همودیالیز در 3 ماه اخیر و همچنین عدم سابقه خونریزی و عفونت منجر به بستری در یک ماه اخیر وارد مطالعه می شوند

#### گروه های مداخله

گروه اول: مداخله با قرص پنتوکسی فیلین 400 میلی گرمی، ساخت ایران، به صورت یکبار در روز، بمدت 12 هفته و گروه دوم: گروه کنترل (بدون دارو). هر دو گروه اریتروپوئیتین تزریقی با دوز مناسب با تشخیص پزشک معالج را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کنترل کم خونی، کاهش نیاز به اریتروپوئیتین تزریقی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180122038471N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۱۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پگاه آقاجانزاده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 3352 5259

#### آدرس ایمیل

paghajanzadeh@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-05، ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-05، ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم در کنترل آنمی و کاهش دوز اریثروپوئین تجویزی در بیماران تحت همودایلز مزمن

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم در کنترل آنمی و کاهش دوز اریثروپوئین

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

GFR کوچکتر از 15 حداقل از 3 ماه قبل تحت همودایلز باشند انجام منظم همودایلز 3 بار در هفته داشتن اشباع آهن (Iron saturation) بیشتر از 30% و ferritin بیشتر از 500 معیار کفایت دیالیز: Kt/V بیشتر از 1/2 داشتن فیستول شریانی- وریدی و یا پرمیکت برای انجام همودایلز هموگلوبین کمتر از 11 در حداقل 2 آزمایش متوالی به فاصله یک ماه عدم تغییر دوز اریثروپوئین بمدت حداقل 1 ماه قبل از شروع مطالعه

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

سابقه خونریزی در یک ماه اخیر سابقه عفونت منجر به بستری در یک ماه اخیر مصرف استروئید تنوفیلین و آندروژن عدم تحمل مصرف دارو در فرم خوراکی عدم رضایت بیمار بیمار به هر دلیلی درطول 3 ماه اخیر تحت ترانسفیوژن خون و یا تجویز B12 قرار گرفته باشد. وجود هر گونه بیماری زمینه ای توجیه کننده آنمی از جمله اختلالات عملکرد تیروئید و پاراتیروئید، هموگلوبینوپاتی هاو سو تغذیه و ... ریتینوپاتی هموراژیک وجود بیماری های عروق کرونر طی 3 ماه اخیر

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش بلوک های تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

## آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهروور

## شهر

## رشت

## استان

## گیلان

## کد پستی

41446-66949

## تاریخ تأیید

1396/10/09, 2017-12-30

## کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.419

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

انمی

## کد ICD-10

D46.4

## توصیف کد ICD-10

Refractory anemia, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4، 8 و 12 هفته پس از

شروع مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: قرص پنتوکسی فیلین 400 میلی گرمی، ساخت ایران، به

صورت یکبار در روز و بمدت 12 هفته به همراه اریثروپوئین تزریقی با

دوز مناسب برای هر بیمار با تشخیص پزشک معالج

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین و عدم انجام مداخله اضافی به همراه

اریثروپوئین تزریقی با دوز مناسب برای هر بیمار با تشخیص پزشک

معالج

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سمیرا رحیمی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داخلی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 41448-95655  
**تلفن**  
 5259 3352 13 98+  
**فکس**  
 5259 3352 13 98+  
**ایمیل**  
 urc1384@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 پگاه آقاجانزاده  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داخلی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 41448-95655  
**تلفن**  
 5259 3352 13 98+  
**فکس**  
 5259 3352 13 98+  
**ایمیل**  
 drpegah\_a@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز همودیا لیز بیمارستان شهید بهشتی انزلی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 پگاه آقاجانزاده  
**آدرس خیابان**  
 انزلی، خیابان کلور 2، بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 43198-93151  
**تلفن**  
 2004 4450 13 98+  
**فکس**  
 5212 4450 13 98+  
**ایمیل**  
 drpegah\_a@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سیاوش فلاحتکار  
**آدرس خیابان**  
 خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 41448-95655  
**تلفن**  
 5259 3352 13 98+  
**فکس**  
 5259 3352 13 98+  
**ایمیل**  
 falahatkar\_s@yahoo.com  
**ردیف بودجه**  
 10506  
**کد بودجه**  
 32  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سمانه اسماعیلی  
**موقعیت شغلی**  
 محقق غیر هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 41448-95655  
**تلفن**  
 5259 3352 13 98+  
**فکس**  
 5259 3352 13 98+  
**ایمیل**  
 samaneh\_815@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

کلیه اطلاعات بیماران محرمانه است و از نظر اخلاقی انتشار آنها صحیح نمی باشد. اطلاعات تنها در غالب گزارش و/یا مقاله ی علمی و پژوهشی انتشار داده خواهد شد.

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات، پروتکل مطالعه، نتایج حاصله، فرم ها و ... در قالب

مقاله ی علمی و پژوهشی انتشار داده خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک ماه پس از چاپ مقاله ی حاصله از نتایج مطالعه

خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه ی محققین در ایران که وابسته به یکی از موسسات دانشگاهی و

یا علمی-پژوهشی مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

می باشند.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت انجام مطالعات کوهورت یا مطالعات چند مرکزی توسط

سایر محققین واجد شرایط

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر پگاه آفاجانزاده، مجری طرح و دکتر سیاوش فلاحتکار، رئیس

مرکز تحقیقات ارولوژی. آدرس: رشت، بیمارستان رازی، مرکز

تحقیقات ارولوژی تلفن: 013-33525259

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست کتبی برای ریاست مرکز تحقیقات ارولوژی، مطرح

نمودن درخواست با مجری طرح و سایر همکاران و گرفتن تایید آنها،

اعلام نظر کتبی به درخواست کننده، گرفتن تعهد اخلاقی از درخواست

کننده، ارسال داده ها و مستندات به درخواست کننده

### سایر توضیحات