پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی نقش داروی پنتوکسی فیلین در کنترل آنمی مقاوم به اریتروپویتین و دوز اریتروپوئتین تجویزی در بیماران تحت همودیالیز مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی نقش اثرات ضد التهابی داروی پنتوکسی فیلین در کنترل آنمی و دوز اریتروپوئتین تجویزی در بیماران تحت همودیالیز مزمن است.

طراحی

60 بیمار جهت شرکت در مطالعه دو سو کور موازی کنترل دار تصادفی شده، به دو گروه 30 نفری تقسیم می شوند. گروه آزمون قرص پنتوکسی فیلین دریافت می کنند و گروه کنترل نیز در این مدت به طور همزمان زمان دارونما دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مرکز همودیالیز بیمارستان های نمازی و شهید فقیهی مبتلا به کم خونی مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. هر بیمار بر اساس شماره ای که به او اختصاص می یابد داروی بسته بندی شده ی محرمانه مربوطه را دریافت می کند. ارزیابی کننده و بیماران از این نحوه ی تخصیص بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مرکز همودیالیز بیمارستان های نمازی و شهید فقیهی مبتلا به کم خونی مورد مطالعه قرار می گیرند. شرایط ورود: سن بالای 18، حداقل از 3 ماه قبل تحت همودیالیز باشند، انجام منظم همودیالیز 3 بار در هفته برای 4 ساعت، هموگلوبین کمتر از 11 در حداقل 2 آزمایش متوالی به فاصله یک ماه، عدم تغییر دوز اریتروپویتین بمدت حداقل 1 ماه قبل از شروع مطالعه، معیار خروج از مطالعه شامل : بیمار به هر دلیلی در طول 3 ماه اخیر تحت ترانسفیوژن خون قرار گرفته باشد.

گروه‌های مداخله

هر بیمار در گروه آزمون قرص پنتوکسی فیلین (400 میلی گرمی را به صورت دو بار در روز و بمدت 12 هفته) دریافت خواهد کرد. و گروه کنترل نیز برای مدت مشابه 12 هفته قرص حاوی نشاسته (دارونما)دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

هموگلوبین، سرعت رسوب گلبولی، ,پروتئین واکنشگر با ماده سی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100413003698N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۱۸ ,09-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۱۸ ,09-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۸ ,2018-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم پاک فطرت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 176360453

آدرس ایمیل

pakfetratm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۵ ,2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۵ ,2018-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش داروی پنتوکسی فیلین در کنترل آنمی مقاوم به اریتروپویتین و دوز اریتروپوئتین تجویزی در بیماران تحت همودیالیز مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش داروی پنتوکسی فیلین در کنترل آنمی مقاوم به اریتروپویتین

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 حداقل از 3 ماه قبل تحت همودیالیز باشند انجام منظم همودیالیز 3 بار در هفته داشتن هموگلوبین کمتر از 11 در حداقل 2 آزمایش متوالی به فاصله یک ماه عدم تغییر دوز اریتروپویتین بمدت حداقل 1 ماه قبل از شروع مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار به هر دلیلی در طول 3 ماه اخیر تحت ترانسفیوژن خون قرار گرفته باشد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ما 60 بیمار را جمع اوری می کنیم که به وسیله ی روش بلاک های تصادفی به دو گروه مساوی تریال و کنترل اختصاص پیدا می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دو سو کور- هر بیمار شماره ای می گیرد و دارو ی مورد نظر در ظرف تهیه شده را میگیرد. بیمار از نوع دارو اگاهی ندارد. و همچنین فرد ارزیابی کننده هم از نوع داروها بی اطلاع می باشد.
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز-طبقه 7-معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635899
تاریخ تایید
2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1393. 747064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیالیز کلیه
کد ICD-10
Y84.1
توصیف کد ICD-10
Y84 Other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با خونگیری از بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با خونگیری از بیماران

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی یا سی. آر. پی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با خونگیری از بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پنتوکسیفیلین. گروه آزمون قرص پنتوکسی فیلین 400 میلی گرمی را به صورت دو بار در روز و بمدت 12 هفته دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز دارونما (نشاسته) دو بار در روز به مدت 12 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

مریم پاک فطرت

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193635899

تلفن

+98 71 3628 1563

ایمیل

pakfetratm@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی بهادر

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تلفن

+98 71 3233 2366

ایمیل

bahadora@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم پاک فطرت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش داخلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

11351 – 71937

تلفن

+98 71 3647 4332

ایمیل

pakfetratm@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم پاک فطرت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان خلیلی ، روبروی دبیرستان معارف ، برج پژوهشی محمد رسول الله ، طبقه 6

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تلفن

+98 176360453

فکس

ایمیل

snurc@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم پاک فطرت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان خلیلی ، روبروی دبیرستان معارف ، برج پژوهشی محمد رسول الله ، طبقه 6
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
+98 176360453
فکس
ایمیل
pakfetratm@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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