

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی نقش اثرات ضد التهابی داروی پنتوکسی فیلین در کنترل آنمی و دوز اریتروپویتین 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.

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 09-07-2018, 1397/04/18
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1397/04/18, 2018-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم پاک فطرت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

176360453 98+

آدرس ایمیل

pakfetratm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, 1397/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-06, 1397/04/15

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 اریتروپویتین تجویزی در بیماران تحت همودیالیز مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش داروی پنتوکسی فیلین در کنترل آنمی مقاوم به اریتروپویتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100413003698N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-07-2018, 1397/04/18

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 اریتروپوئین 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 جمع‌آوری می‌کنیم که به وسیله‌ی روش بلاک‌های تصادفی به دو گروه مساوی تریال و کنترل اختصاص پیدا می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سو کور- هر بیمار شماره‌ای می‌گیرد و داروی مورد نظر در ظرف تهیه شده را می‌گیرد. بیمار از نوع دارو آگاهی ندارد. و همچنین فرد ارزیابی کننده هم از نوع داروها بی‌اطلاع می‌باشد.

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

1396/01/15, 2017-04-04

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 پنتوکسیفیلین 400 میلی گرمی را به صورت دو بار در روز و بمدت 12 هفته دریافت می‌کنند

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش داخلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937 - 11351
تلفن
4332 3647 71 98+
ایمیل
pakfetratm@sums.ac.ir

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
1563 3628 71 98+
ایمیل
pakfetratm@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم پاک فطرت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان خلیلی، روبروی دبیرستان معارف، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه 6
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تلفن
176360453 98+
فکس
ایمیل
snurc@sums.ac.ir

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی بهادر
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تلفن
2366 3233 71 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

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
۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶
تلفن
176360453 98+