

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی اثر آلدرونات بر دانسیته استخوانی در بیماران اوستئوپوروز با نارسایی مزمن کلیه stage 3a - 3b

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آلدرونات بر دانسیته استخوانی بیماران مبتلا به استئوپوروز با نارسایی مزمن کلیه در مرحله 3a-3b

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور تصادفی شده، با کورسازی بیمار و ارزیابی کننده و آنالیز کننده بر روی 82 بیمار استئوپوروز با بیماری مزمن کلیه، 41 نفر در گروه مداخله و 41 نفر در گروه کنترل با روش تخصیص نهائی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش نفرولوژی بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز انجام خواهد شد. کورسازی بدین صورت بود که جهت کاهش احتمال رویدادن سوگیری اطلاعات هم بیماران و هم فرد ارزیابی کننده و هم فرد آنالیز کننده نتایج درمان از نوع درمان اختصاص داده شده به هر فرد و اینکه بیماران در کدام گروه بودند، بدون اطلاع نگه داشته خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران استئوپوروزیک بالای 18 سال با نارسایی مزمن کلیه مرحله 3a-3b معیار خروج از مطالعه: بیمارانی که همزمان مبتلا به هیپوپاراتیروئیدی، هیپوپاراتیروئیدی یا دانسیتومتری نرمال دارند از مطالعه خارج می گردند.

گروه های مداخله

بیماران استئوپوروزیک بالای 18 سال با نارسایی مزمن کلیه مرحله 3a-3b، با روش تخصیص نهائی به طور تصادفی با استفاده از بلوک شش تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بیمارانی که در گروه اصلی قرار دارند آلدرونات به میزان 70 میلی گرم در هفته به صورت تک دوز، قبل از صبحانه به مدت 6 ماه دریافت می کنند. به بیمارانی که در گروه شاهد قرار دارند، نیز دارونما یک بار در هفته به صورت تک دوز، قبل از صبحانه و به مدت 6 ماه داده می شود. دارونما از نظر شکل ظاهری، اندازه، مزه و رنگ مشابه داروی گروه اصلی است.

متغیرهای پیامد اصلی

دانسیته استخوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180506039549N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

آخرین بروز رسانی: 22-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-22، ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

بنیامین مسموع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5283 0763

آدرس ایمیل

masmou.b@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06، ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-11، ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-23، ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-16، ۱۳۹۶/۰۹/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آلدرونات بر دانسیته استخوانی در بیماران اوستئوپوروزیک با نارسایی مزمن کلیه stage 3a - 3b

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آلدرونات در بیماران با پوکی استخوان و نارسایی مزمن کلیه

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیه مرحله 3a-3b

کد ICD-10

N18.3

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease, stage 3 (moderate)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دانسیته استخوانی بیماران مزمن کلیوی مرحله 3a-3b

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دانسیتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه قرص آلترونات 70 میلی گرم ساخت

شرکت عبیدی به صورت خوراکی هفته ای یکبار قبل از غذا، همراه با

یک لیوان آب به مدت 6 ماه تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به این گروه دارونما به شکل قرص با دوز و مدت مشابه

با گروه مداخله داده می شود. دارونما در دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز تولید خواهد شد و از نظر شکل

ظاهری، اندازه، مزه و رنگ مشابه داروی گروه اصلی می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نفرولوژی بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شکوه شایانپور

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

حجم نمونه تحقق یافته: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از بلوک‌های شش تایی، یک گروه

شامل مداخله و گروه دیگر پلاسبو می باشد و بیماران طبق بلوک‌ها و

به صورت تصادفی انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بدین نحو بود که جهت کاهش احتمال روی دادن سوگیری

اطلاعات، هم بیماران و هم افراد ارزیابی کننده و هم فرد آنالیز کننده

نتایج درمان، از نوع درمان اختصاص داده شده به هر فرد و از اینکه

بیماران در کدام گروه هستند بدون اطلاع نگه داشته شدند

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

داخلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-12794
تلفن
7077 3333 61 98+
ایمیل
shayanpor.sh@ajums.ac.ir

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
2922 3222 61 98+
ایمیل
shayanpour-sh@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شکوه شایانپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-12794
تلفن
7077 3333 61 98+
ایمیل
shayanpour.sh@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شکوه شایانپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-12794
تلفن

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کاراندیش
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-12794
تلفن
7077 3333 61 98+
ایمیل
info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
شکوه شایانپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

7077 3333 61 98+

ایمیل

shayanpour.sh@ajums.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