پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر سولامر و کربنات کلسیم بر سطح سرمی منیزیم در بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان کوثر سمنان در سال 97

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر سولامر و کربنات کلسیم بر سطح سرمی منیزیم بیماران همودیالیزی
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه بیماران، با گروه های موازی ،کور نشده، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
به صورت تصادفی روی بیمارانی که برای دیالیز به بخش دیالیز بیمارستان کوثر سمنان در سال 97 مراجعه می کنند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افرادی که بیماری ESRD دارند و نیازمند دیالیز هستند و حداقل به مدت 3 ماه، هفته ای 3 روز دیالیز می شوند و سطح فسفات سرمی بیش از mg/dl5/4 دارند شرایط عدم ورود: افرادی که بیماری های همراه مخدوش کننده مثل بیماری قلبی و کبدی حاد دارند، شرح حال اخیر اسهال دارند، ایلیوستومی یا کلستومی دارند، جراحی ماژور گوارشی داشته اند، تحت درمان با داروهای سیکلوسپورین، آمینوگلیکوزید، آمفوتریسین B، فورزماید، تیازید یا ppi هستند و بیمارانی که هیپر کلسمی دارند
گروه‌های مداخله
مقایسه اثر سولامر و کربنات کلسیم
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی منیزیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180831040912N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۰۳ ,25-10-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۰۳ ,25-10-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۰۳, 2018-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
الهه جندقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3334 1157
آدرس ایمیل
dr.ejandaghi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر سولامر و کربنات کلسیم بر سطح سرمی منیزیم در بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان کوثر سمنان در سال 97

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرسولامر و کربنات کلسیم بر سطح سرمی منیزیم در بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که بیماری ESRD دارند و نیازمند دیالیز هستند وحداقل به مدت 3 ماه ،هفته ای 3 روز دیالیز میشوند سطح فسفات سرمی بیش از mg/dl5/4 دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسانی که رضایت ندادند بیماری های همراه مخدوش کننده مثل بیماری

قلبی حاد یا بیماری کبدی حاد دارند افرادی که شرح حال اخیر اسهال دارند افرادی که ایلیوستومی یا کلستومی دارند افرادی که جراحی ماژور گوارشی داشته اند افرادی که تحت درمان با داروهای سیکلوسپورین ،آمینوگلیکوزید، آمفوتریسینB، فورزماید یا تیازید هستند افرادی که تحت درمان با ppi هستند بیمارانی که هیپر کلسمی دارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 سمنان

آدرس خیابان

بیمارستان کوثر، بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514618653

تاریخ تایید

2018-02-13, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نارسایی کلیه تحت همودیالیز

کد ICD-10

N18.6

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی منیزیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و پس از 3 ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش فتومتریک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سولامر با نام تجاری Foseal ساخت شرکت Emcure هند 800 میلی گرم شروع با یک قرص روزانه و سپس افزایش تا 3 قرص بسته به میزان کلسیم و فسفر سرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کربنات کلسیم ساخت شرکت ساپونین ایران 500 میلی گرم شروع با روزانه یک قرصو حداکثر روزانه 3 قرص بسته به میزان کلسیم و فسفر سرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

الهه جندقی

آدرس خیابان

بیمارستان کوثر، بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

+98 23 3142 2410

ایمیل

dr.ejandaghi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://kosarhos.semums.ac.ir/index.jsp

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3341 0221
ایمیل
rds@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rtvc.semums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
الهه جندقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان کوثر، بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3819899951
تلفن
+98 23 3142 2410
ایمیل
dr.ejandaghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
الهه جندقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان کوثر، بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3819899951
تلفن
+98 23 3142 2410
ایمیل
dr.ejandaghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
الهه جندقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان کوثر، بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3819899951
تلفن
+98 23 3142 2410
ایمیل
dr.ejandaghi@gmail.com

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

مصداق ندارد

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