

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر دوز پایین اسید آسکوربیک وریدی بدون افزایش دادن و به حداکثر رساندن دوز اریثروپوئین بر کم خونی مقاوم به اریثروپوئین در بیماران همودیالیزی با فریتین بالا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یکسو کور متقاطع

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر مصرف ویتامین C را در هیپرفریتینمی بدون توضیح در آنمی هایی که کاهش پاسخ به Epo دارند، در بیماران دیالیزی، بدون اینکه دوز نگهدارنده اریثروپوئین را تغییر دهیم، بررسی نموده ایم. در يك مطالعه تصادفی کنترل شده یک سوکور متقاطع، بیماران همودیالیزی که کاهش پاسخ دهی بدون توضیح به اریثروپوئین داشتند وارد مطالعه شدند. بیماران به طور راندوم به دو گروه تقسیم شدند. گروه مداخله علاوه بر مراقبت استاندارد درمان وریدی ویتامین سی (IVAA) 500mg در انتهای دیالیز در هفته اول هر ماه (جمعاً mg/mont 1500) به مدت 3 ماه دریافت کردند. در گروه کنترل فقط مراقبت استاندارد داده می شد. بعد از 3 ماه، دوره wash out برای 2 ماه انجام می شد و سپس گروهها متقاطع می شدند و برای 3 ماه دیگر فاز دوم مطالعه همانند فاز اول اجرا می شد. بیماران ماهانه از جهت هموگلوبین، MCV، آهن، TIBC، فریتین و TSAT چک می شدند. علاوه بر آن i-PTH، آنزیمهای کبد، آلومین، کلسترول هر سه ماه چک می شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904263325N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان جلالزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 1426 6934

آدرس ایمیل

jmojgan@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-22, ۱۳۸۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-23, ۱۳۸۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوز پایین اسید آسکوربیک وریدی بدون افزایش دادن و به حداکثر رساندن دوز اریثروپوئین بر کم خونی مقاوم به اریثروپوئین در بیماران همودیالیزی با فریتین بالا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یکسو کور متقاطع

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آسکوربیک اسید در کاهش فریتین بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دریافت همودیالیز حداقل برای 6 ماه، تجویز Epo برای 6 ماه یا بیشتر در دوز 360-80 u/kg/week یا بیشتر، متوسط سطح هموگلوبین سه ماه gr/dl11 یا کمتر، فریتین بیشتر از 500ng/ml، ترانسفرین ساچوریشن 20% یا کمتر و تجویز آهن وریدی به صورت نگهدارنده 100-25mg/week. معیارهای خروج: بیماران هیپورسپانسی به EPO که به يك دليل مشخص از مطالعه کنار گذاشته شده باشند، بدخیمی مغز استخوان، سندرم های میلودیس پلازی، شواهد عفونت مزمن، هموکروماتوز، هموگلوبینوپاتی، شواهد خونریزی عمده، افت

بیش از دو میلی گرم در دسی لیتر در طی سه ماه، MCV بیشتر از 100، سطح bio-PTH بیشتر از 500

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، شهرک کارمندان، بلوار حاج مهدوی، دانشکده پزشکی

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/01/25, 2010-04-14

کد کمیته اخلاق

19/3-3/235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کلیوی مرحله نهایی

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

End-stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و سپس هر 3 ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و سپس در ماه‌های 1,2 و 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آهن سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد در هر مرحله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

TIBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد در هر مرحله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مراقبت استاندارد به علاوه ویتامین سی و ری‌دی 500 میلی‌گرم در انتهای

دیالیز در هفته اول هر ماه به مدت سه ماه (در مجموع 1500 میلی‌گرم

در طول سه ماه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط مراقبت استاندارد داده می‌شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زین العابدین نورچشمه

آدرس خیابان

شهر

زنجان

تلفن

6934 1426 24 98+

فکس

ایمیل

fateme_mm@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

زین العابدین نورچشمه

آدرس خیابان

شهر

زنجان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه میرزامحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، شهرک کارمندان، انتهای خیابان 13، مجتمع زیتون، بلوک 5،

پلاک 8

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

6934 1426 24 98+

فکس

ایمیل

fateme_mm@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سمناسمی

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه میرزامحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، شهرک کارمندان، بلوار حاج مهدوی، دانشکده پزشکی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

fateme_mm@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه میرزامحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، شهرک کارمندان، انتهای خیابان 13، مجتمع زیتون، بلوک 5،

پلاک 8

شهر

زنجان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی