

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین اثر نیکوتینیک اسید بر روی فسفر خون در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، ارزیابی اثرات نیکوتینیک اسید بر روی هیپرفسفاتمی در بیماران همودیالیزی مرکز درمانی ولیعصر (عج) اراک می باشد. هیپرفسفاتمی یکی از شایعترین اختلالات متابولیک در بیماران نارسانی مرحله انتهای یکه می باشد که خود یک ریسک فاکتور مستقل برای بیماری قلبی- عروقی است. مشخص شده که رفع هیپرفسفاتمی باعث رفع هیپرتروفی بطن چپ می گردد. شکستگی استخوان، دردهای مفصلی مزمن، خارش، منتشر، ضعف و اضطراب منتشر نیز از سایر عوارض هیپرفسفاتمی هستند که کیفیت زندگی را تغییر می دهند. محدودیت وضعیت غذایی برای کنترل هیپرفسفاتمی کافی نبوده و نیازمند مصرف دارد جهت محدود سازی جذب فسفر غذایی می باشد. از نیکوتینیک اسید به عنوان دارویی جهت درمان هیپرلیپدمی استفاده می شده است. امروز بیشترین اندیکاسیون استفاده از نیاسین، کاستن تری گلیسیرید و افزایش HDL است. مهمترین عارضه نیکوتینیک اسید، واژودیلاناسیون و گر گرفتگی است که بعلت تولید پروستاگلانین بوده و با اسپرین قابل کنترل می باشد. ناراحتی گوارشی مثل کرامپ و اسهال نیز از عوارض نیاسین می باشند. در سال 2004، از نیکوتینیک اسید جهت کاهش فسفر سرم استفاده شد. نیکوتینیک اسید انتقال فسفر و جذب روده ای آنرا کم می کند. تا امروز، بسیاری از کارآزمایی های بالینی اثر نیکوتینیک اسید در بیماران دیالیزی در کنترل هیپرفسفاتمی را اثبات کرده اند. کارآزمایی بالینی حاضر یک مطالعه پرسپکتیو با دو گروه مورد و شاهد در بیماران همودیالیزی است مرکز ولیعصر (عج) اراک جهت ارزیابی اثرات نیاسین روی سطح سرمی فسفر می باشد. بعد از توصیف طرح و اخذ رضایت از بیماران به دو گروه بطور تصادفی تقسیم شدند. گروه ۱ نیکوتینیک اسید دریافت خواهند کرد و به گروه ۱۱ دارو نخواهیم داد. نیکوتینیک اسید را با دوز 400 میلی گرم در روز شروع می کنیم. بیماران از نظر عوارض نیکوتینیک اسید مثل عوارض گوارشی و ترومبوسیتونی ارزیابی خواهند شد. سطح کلسیم و فسفر سرمی هر دو هفته چک می شود. اگر سطح فسفر خون بیش از 4mg/day بود، دوز نیکوتینیک اسید به سطح 600mg/day خواهد رسید (200 میلی گرم اضافه خواهد شد) اگر سطح فسفر سوم به کمتر 3.5 mg/day رسید، دوز نیکوتینیک اسید به 200mg/day تقلیل می یابد. اگر سطح سرمی فسفر بیشتر یا مساوی 3.5 و کمتر یا مساوی 4 بود، دوز نیکوتینیک اسید را تغییر نمی دهیم. کلاً نیکوتینیک اسید را به مدت 8 هفته ادامه خواهیم داد. دو هفته بعد جای گروه مورد و گروه کنترل را در مورد دریافت دارو و دارونما با هم عوض می کنیم. بنابراین حالا به گروه ۱۱ به مدت 8 هفته اسید نیکوتینیک می دهیم. علاوه بر کلسیم و فسفر، PTH، CBC، پروفایل لیپیدها در هفته های 0 و 8 و 18 چک خواهد شد. به این ترتیب ما اثر نیکوتینیک اسید را روی سطح سرمی فسفر در افراد همودیالیز ارزیابی می کنیم. در طی این مطالعه

پروتکل همودیالیز بیماران ثابت خواهد ماند و موثر بودن همودیالیز را با چک BUN و Creatinine قبل و بعد از همودیالیز ارزیابی خواهیم کرد. داروهای متصل شونده به فسفر و ویتامین D نیز طبق روال قبل از ورود به این مطالعه ادامه خواهند یافت. معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال و زیر 90 سال، امضاء رضایت نامه، فسفر سرمی بین 5-7 mg/day عدم تغییر پروتکل تغییر درمانی (ترکیبات کلسیم و ویتامین D) طی دو هفته اخیر عدم تغییر پروتکل همودیالیز معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی، بیماری کبدی شناخته شده، زخم پپتیک فعال، مصرف کار با مازین، عدم تحمل دارو.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812153492N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2010-02-20، ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-02-20، ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز عدالت نژاد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3630 1417 86 98+

آدرس ایمیل

mahedalat@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-20، ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
6-67-88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر نیکوتینیک اسید بر روی فسفر خون در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر نیکوتینیک اسید بر روی فسفر خون در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال و زیر 90 سال، امضاء رضایت نامه، فسفر سرمی بین 5-7 mg/day عدم تغییر پروتکل درمانی (ترکیبات کلسیم و ویتامین D) طی دو هفته اخیر و عدم تغییر پروتکل همودیالیز معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی، بیماری کبدی شناخته شده، زخم پپتیک فعال، مصرف کار با مازین، عدم تحمل دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقتطاع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان اعلم الهدی

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1

شرح

هیپرفسفاتمی

کد ICD-10

E83.3

توصیف کد ICD-10

disorder of phosphorus metabolism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فسفر خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته یکبار تا 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت پارس آزمون در آزمایشگاه بیمارستان ولیعصر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2-4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت پارس آزمون در آزمایشگاه بیمارستان ولی عصر

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته تا چهار ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون در آزمایشگاه ولی عصر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پلاسیبو

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله (گروه ۱) نیکوتینیک اسید دریافت خواهند کرد و به گروه کنترل دارو نخواهیم داد. نیکوتینیک اسید را با دوز 400 میلی گرم در روز شروع می‌کنیم. بیماران از نظر عوارض نیکوتینیک اسید مثل

عوارض گوارشی و ترومبوسیتوپنی ارزیابی خواهند شد. سطح کلسیم و فسفر سرمی هر دو هفته چک می شود. اگر سطح فسفر خون بیش از 4mg/day بود، دوز نیکوتینیک اسید به سطح 600mg/day خواهد رسید (200 میلی گرم اضافه خواهد شد) اگر سطح فسفر سوم به کمتر 3.5 mg/day رسید، دوز نیکوتینیک اسید به 200mg/day تقلیل می یابد. اگر سطح سرمی فسفر بیشتر یا مساوی 3.5 و کمتر یا مساوی 4 بود، دوز نیکوتینیک اسید را تغییر نمی دهیم. کلاً نیکوتینیک اسید را به مدت 8 هفته ادامه خواهیم داد. دو هفته بعد جای گروه مداخله و گروه کنترل را در مورد دریافت دارو و دارونما با هم عوض می کنیم. بنابراین حالا به گروه II به مدت 8 هفته اسید نیکوتینیک می دهیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیا لیز ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ضامن

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

خیابان اعلم الهدی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ضامن

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان اعلم الهدی

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تلفن

1394 1312 86 98+

فکس

ایمیل

fzameni-malek@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهناز عدالت نژاد

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی بالغین

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک سردشت بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3645 1417 86 98+

فکس

3630 1417 86 98+

ایمیل

mahedalat@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهناز عدالت نژاد

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی بالغین

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سردشت-بیمارستان امیرالمؤمنین

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3645 1417 86 98+

فکس

3630 1417 86 98+

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
mahedalat@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی