

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر دیالیز با بی کرینات بالا روی نمایه توده بدنی، گازها خونی، آلبومین، شاخص التهابی و شاخص های خونی تغذیه ای در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از دیالیز با بی کرینات بالا جهت بهبود ایندکس های فیزیکی و بیوشیمیایی تغذیه ای در بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر در بخش همودیالیز انجام خواهد گرفت. جهت جلوگیری از سوگیری در مطالعه اقدام به کورسازی دو سو کور می کنیم. گروه اول شرکت کنندگان یا بیماران هستند و گروه دوم مشاورین آماری هستند که به تجزیه و تحلیل داده ها خواهند پرداخت. بنابراین؛ بیماران از این که در گروه مورد یا شاهد هستند اطلاعی نخواهند داشت. هم چنین اطلاعات دو گروه مورد و شاهد به صورت گروه A و B نام گذاری می شوند و به مشاورین آماری داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل 3 ماه تحت همودیالیز قرار گرفته اند بیمارانی که توانایی ایستادن روی دستگاه Body Composition را دارند شرایط عدم ورود: در صورت HCO_3 پایه ای در ABG بالای 24 ، $kt/v < 1/2$ ، $Ca < 5/3$ و $K < 5/7$

گروه های مداخله

گروه مداخله: مایع دیالیز با بیکرینات 36 گروه کنترل: مایع دیالیز با بیکرینات 32 (استاندارد و رایج)

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی، آلبومین، کلسیم، فسفر، سدیم، پتاسیم، HsCRP، TNF ، PTH

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190130042563N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-06-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۴/۰۹، 2019-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز حفظ الله

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3581 3354 77 98+

آدرس ایمیل

dr.ammarbasri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱، 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۳۱، 2019-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دیالیز با بی کرینات بالا روی نمایه توده بدنی، گازها خونی، آلبومین، شاخص التهابی و شاخص های خونی تغذیه ای در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دیالیز با بی کرینات بالا روی نمایه توده بدنی، گازها خونی، آلبومین، شاخص التهابی و شاخص های خونی تغذیه ای در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
نارسایی مزمن کلیه مرحله نهایی
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مطالعه (پس از 6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مونوایند پروتئین واکنشی سی

2
شرح متغیر پیامد
TNF آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مطالعه (پس از 6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه‌گیری

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مطالعه (پس از 6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه Body Composition

2
شرح متغیر پیامد
آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مطالعه (پس از 6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آلبومین

3
شرح متغیر پیامد
سطح خونی فسفر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مطالعه (پس از 6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه‌گیری فسفر

حداقل 3 ماه تحت همودیالیز قرار گرفته اند بیمارانی که توانائی ایستادن روی دستگاه Body Composition را دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در صورت HCO_3 پایه ای در ABG بالای $24 < Ca < 5/7$ ، $kt/v < 1/2$ و $K < 5/3$

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از جدول اعداد به این صورت استفاده خواهد شد ، که اعداد زوج گروه شاهد و اعداد فرد در گروه مورد قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از این که در گروه مورد یا شاهد هستند اطلاعی نخواهند داشت. هم چنین اطلاعات دو گروه مورد و شاهد به صورت گروه A و B نام گذاری می شوند و به مشاورین آماری داده می شود.

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 بوشهر
آدرس خیابان
بهمنی، بلوار سلمان فارسی، خیابان ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577

تاریخ تایید
2018-11-19, 1397/08/28
کد کمیته اخلاق
IR.DCUMS.REC.1397.115

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری-دکتر غلامرضا خمیسی پور

آدرس خیابان

محل بهمنی، بلوار سلمان فارسی، خیابان ریشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0236 3345 77 98+

ایمیل

bpums@bpums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

فرناز حفظ الله

موقعیت شغلی

دانشجوی رزیدنتی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار طالقانی، بیمارستان شهدای خلیج فارس

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7517933755

شرح متغیر پیامد

سطح خونی کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مطالعه (پس از 6 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری کلسیم

5

شرح متغیر پیامد

سطح خونی سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مطالعه (پس از 6 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری سدیم

6

شرح متغیر پیامد

سطح خونی پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مطالعه (پس از 6 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری پتاسیم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همودیالیز با بی کرینات بالا (36)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همودیالیز با دوز عادی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

مهدی محمودپور

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار طالقانی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7517933755

تلفن

5375 3345 77 98+

ایمیل

نام کامل فرد مسوول
فرناز حفظ الله
موقعیت شغلی
دانشجوی رزیدنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان آزادی، بلوار طالقانی، بیمارستان شهدای خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7517933755
تلفن
5374 3345 77 98+
ایمیل
hefzollahf@yahoo.co.uk

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

تلفن
5374 3345 77 98+
ایمیل
hefzollahf@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمودپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان آزادی، بلوار طالقانی، بیمارستان شهدای خلیج فارس

شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7517933755
تلفن
5374 3345 77 98+
ایمیل
mehdimpr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر