

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر نیاسین و رناژل (سولامر) در کاهش میزان فسفر بیماران دیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیز مرکز آموزشی درمانی ۱۵ اذر گرگان در سال ۱۳۹۸

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر نیکوتینیک اسید و رناژل و تاثیر این دو دارو بر کاهش میزان فسفر بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، غیر کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه اول نیاسین با دوز ۵۰۰ میلی گرم شروع خواهد شد (قرص های ۱۰۰ میلی گرمی) ۳ قرص صبح و ۲ قرص شب. در گروه دوم سولامر با دوز ۱۶۰۰ میلی گرم شروع خواهد شد (کپسول های ۸۰۰ میلی گرمی) ۱ نوبت صبح و ۱ نوبت در شب.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای ۱۸ سال، اخذ رضایت نامه، فسفر سرمی بالاتر از ۶mg/dl، شروع دوره ی دیالیز بیشتر از ۳ ماه، عدم تغییر در پروتکل های درمانی (ترکیبات کلسیمی و ویتامین D) و پروتکل دیالیز طی ۲ هفته اخیر

گروه های مداخله

در گروه اول نیاسین با دوز ۵۰۰ میلی گرم شروع خواهد شد (قرص های ۱۰۰ میلی گرمی) ۳ قرص صبح و ۲ قرص شب. در گروه دوم سولامر با دوز ۱۶۰۰ میلی گرم شروع خواهد شد (کپسول های ۸۰۰ میلی گرمی) ۱ نوبت صبح و ۱ نوبت در شب. همه داروها باید همراه غذا مصرف شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح فسفر سطح کلسیم طول مدت دیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190324043106N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۴, 05-08-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۱۴, 05-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۱۴, 2022-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرعلی فلاحت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5822 3377 17 98+

آدرس ایمیل

amirali_aaf1992@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 2019-06-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۷, 2019-07-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر نیاسین و رناژل (سولامر) در کاهش میزان فسفر بیماران دیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیز مرکز آموزشی درمانی ۱۵ اذر گرگان در سال ۱۳۹۸

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر نیاسین و رناژل (سولامر) در کاهش میزان فسفر بیماران دیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیز مرکز آموزشی درمانی ۱۵ اذر گرگان در سال ۱۳۹۸

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال، اخذ رضایت نامه فسفر سرمی بالاتر از ۶mg/dl

شروع دوره ی دیالیز بیشتر از ۳ ماه عدم تغییر در پروتکل های درمانی

(ترکیبات کلسیمی و ویتامین D) و پروتکل دیالیز طی ۲ هفته اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری بیمار کمپلیانس دارویی نامناسب بیماری های کبدی
شناخته شده بارداری مصرف کاربامازپین

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
بیماران مزمن کلیه تحت همودیالیز
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان کاهش فسفر
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و 1 ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده نیاسین / گروه اول بیماران تحت درمان با نیاسین با دوز 500 میلی گرم در روز به صورت (قرص های 100 میلی گرمی شرکت آبتین شیمی)؛ 300 میلی گرم در صبح و 200 میلی گرم در شب همراه غذا
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دریافت کننده رناژل/ گروه دوم بیماران تحت درمان با sevelamer با دوز 1600 میلی گرم (کپسول های 800 میلی گرمی شرکت فاران شیمی)؛ 800 میلی گرم در صبح و 800 میلی گرم در شب همراه غذا
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5 اذر
نام کامل فرد مسؤول
امیرعلی فلاح
آدرس خیابان
گرگان، میدان ولیعصر، بلوار پنجم آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه خون

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: جهت تصادفی سازی نمونه ها از روش بلوکی با بلوک های چهارتایی استفاده می کنیم. به این صورت که از بین بلوکهای زیر ابتدا یکی را به تصادف (مثلا با یک تاس) انتخاب و با توجه به ترتیب آن نمونه ها را به دو گروه تخصیص می دهیم. (A برای گروه دریافت کننده دارو نیاسین و B برای گروه دریافت کننده سولامر). مثلا در صورتی که بلوک سه انتخاب شود و اولین نمونه به گروه دریافت کننده دارو نیاسین و دومین و سومین نمونه به به گروه دریافت کننده سولامرو چهارمین نمونه به گروه دریافت کننده دارو نیاسین اختصاص داده خواهد شد. سپس برای چهار نمونه بعد دوباره یک بلوک را به تصادف انتخاب و تخصیص را با توجه به آن انجام می دهیم و این روند تا پایان نمونه گیری پیش خواهد رفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان - بلوار هیرکان - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

61551-49177

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۳/۲۶, 2019-06-16

کد کمیته اخلاق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
میان ولیعصر، خیابان ولیعصر، خیابان قدس قدس 6 پلاک 12
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934172345
تلفن
3232389 98+
ایمیل
amirali_aaf1992@yahoo.com

گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174523
تلفن
0561 3222 17 98+
فکس
8363 3222 17 98+
ایمیل
pr-5azar@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی فلاحت
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان قدس / قدس 6 / ساختمان یاس / پلاک 12
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934172345
تلفن
5822 3377 17 98+
فکس
ایمیل
amirali_aaf1992@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی فلاحت
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان قدس / قدس 6 / ساختمان یاس / پلاک 12
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا هنرور
آدرس خیابان
خیابان 5 اذر بیمارستان 5 اذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174523
تلفن
0310 3243 17 98+
ایمیل
Info@goums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی فلاحت
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

4934172345

تلفن

5822 3377 17 98+

فکس

ایمیل

amirali_aaf1992@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

سطح متغیرها قبل و بعد مطالعه / سن بیمار/ مدت زمان دیالیز

وجنسیت اطلاع داده می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت درخواست و ارایه مستندات استفاده در مطالعات جدید

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی گلستان/ گرگان - بلوار هیرکان - سازمان

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گلستان/ 01732430310

pr-5azar@goums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده ظرف 1 ماه بعد درخواست می تواند دسترسی یابد

سایر توضیحات