

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر مکمل آهن تزریقی بر سطح FGF23 در بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ارتباط بین سطح fgf23 با سطح آهن سرم و فرریتین قبل و بعد از تزریق مکمل آهن در بیماران همودیالیزی

طراحی

نوع مطالعه : کارآزمایی بالینی (مطالعه قبل و بعد) جامعه مورد مطالعه : کلیه بیماران همودیالیزی حجم نمونه: حجم نمونه بر اساس فرمول آماري که از مطالعه مشابه دست آمده ، 45 نفر تخمین زده شده است .

نحوه و محل انجام مطالعه

روش کار :. همه بیماران همودیالیزی در مرکز دیالیز بیمارستان های علي ابن ابیطالب وارد مطالعه مي شوند. سطح 23FGF، آهن سرم و فرریتین و درصد اشباع ترانسفرین بیماران مورد بررسی قرار خواهد گرفت و سطح پایه تعیین خواهد شد. سپس همه بیماران آمبول ونوفر 100 میلی گرم با هر بار دیالیز 10 نوبت به طور مشابه دریافت خواهند کرد. در انتها سطوح آزمایشات فوق مجددا بررسی خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران همودیالیزی که سن بین 18 تا 70 سال دارند. کلیه بیماران همودیالیزی که حداقل 3 ماه از شروع دیالیزشان گذشته باشد. کلیه بیماران همودیالیزی که فرریتین سرمی کمتر از 200 و ترانسفرین سچوریشن کمتر از 20 درصد دارند. شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیماران ؛ ابتلا به کنسر ؛ پاراتیرویدکتومی ؛ ابتلا به عفونت ؛ مصرف اخیر کورتون

گروه های مداخله

گروه مداخله در این مطالعه: تمامی افرادی که شرایط ورود به مطالعه را دارا هستند تحت درمان با مکمل آهن تزریقی (ونوفر) 100 میلی گرم با هر بار دیالیز 10 نوبت به مدت 3 ماه قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین سطح FGF23

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190506043488N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2019 ، ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-12-2019 ، ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-27, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ اصلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5630 3329 54 98+

آدرس ایمیل

foroogha66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل آهن تزریقی بر سطح FGF23 در بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آهن تزریقی روی سطح fgf23 و پروفایل آهن .

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران همودیالیزی که حداقل 3 ماه از شروع دیالیزشان گذشته باشد. کلیه بیماران همودیالیزی که سن بین 18 تا 70 سال دارند . کلیه بیماران همودیالیزی که فرریتین سرمی کمتر از 200 و ترانسفرین

سچوریشن کمتر از 20 درصد دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیماران به ورود به مطالعه ترانسفوزیون ابتلا به کنسر پاراتیروئیدکتومی ابتلا به هر نوع عفونت (عفونت کاتتر , عفونت ادراری ,....) مصرف اخیر کورتون خونریزی فعال بیماری پیشرفته قلبی بیماری کبدی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فاکتور رشد فیبروبلاستی 23

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح فاکتور رشد فیبروبلاستی 23 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران همودیالیزی که شرایط ورود به مطالعه را دارا می باشند ، مکمل آهن تزریقی (ونوفر) 100 میلی گرم در طی 3 ماه پس از هر بار دیالیز ، 10 نوبت دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

علی علیدادی

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان زاهدان ، بزرگراه خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5575 3329 54 98+

ایمیل

Alihos@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://Alihos.zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان زاهدان ، بزرگراه خلیج فارس، روبروی مصلی امام خمینی، بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تاریخ تایید

1398/06/30, 2019-09-21

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.237

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنمی فقر آهن در بیماران همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فروع اصلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان زاهدان , خیابان دانشگاه , دانشگاه 5
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
5575 3329 54 98+
ایمیل
forooghasli1366@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فروع اصلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، خیابان دانشگاه ، دانشگاه 5
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
5575 3329 54 98+
ایمیل
forooghasli1366@zaums.ac.ir

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشانی - معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان زاهدان , بزرگراه خلیج فارس,, بیمارستان
علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
5575 3329 54 98+
ایمیل
Alihos@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://Alihos.zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فروع اصلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان زاهدان , خیابان دانشگاه , دانشگاه 5
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
5575 3329 54 98+
ایمیل
forooghasli1366@zaums.ac.ir

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

استفاده از داده های مطالعه برای هر گونه به کارگیری محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی مجاز است

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

بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان , بخش همودیالیز معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان , دانشکده پزشکی دکتر علی علیدادی , استاد راهنمای پایان نامه, شماره تماس 09120621590

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

حدود 1 ماه از زمان درخواست تقاضاکننده تا دسترسی به فایل های داده یا مستندات زمان نیاز است

سایر توضیحات

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند