

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر درمانی فرم فعال ویتامین دی در درمان بیماران مبتلا به نارسایی حاد کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمانی فرم فعال ویتامین دی در درمان بیماران مبتلا به نارسایی حاد کلیه از نوع رنال

طراحی

بیماران به طور تصادفی و با استفاده از نرم افزار Random allocation به دو گروه 38 نفری تقسیم می گردند و از اولین بیمار واجد معیارهای ورود تخصیص درمان ها به ترتیب تصادفی سازی آغاز می شود. پاکتهای شماره گذاری شده به ترتیب از 1 تا 76 آماده خواهند شد و درون هر پاکت نوع درمان مشخص شده است که پس از باز کردن پاکت درمان موجود در آن اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این بررسی کارآزمایی بالینی موازی دو سوکور بوده که بر روی بیماران نارسایی حاد کلیوی مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام حسین شاهرود انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بیشتر از 18 سال، ابتلا به نارسایی حاد کلیه بر اساس معیارهای KDIGO، داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، بستری در بخشهای عادی CCU، ICU بیمارستان امام حسین شاهرود، عدم بازگشت کراتینین به حد نرمال طی 48 ساعت علیرغم جایگزینی مایع و یا وجود کست گرانولر و اپیتلیالی، توانایی خوردن یا داشتن NG Tube، عدم وجود سابقه بیماری کلیوی و پیوند کلیه، عدم وجود سابقه مصرف ترکیبات ویتامین دی در طی 7 روز گذشته، عدم وجود بیماری پارانیروئید اولیه فعال و یا بیماری گرانولوماتوز فعال و یا نفرولیتاریس علامتدار در 3 ماهه گذشته، عدم وجود وضعیت های حاملگی، عدم وجود وضعیت شیردهی. معیارهای خروج: دریافت داروهای مهارگر سیتوکروم p450، هموگلوبین کمتر از 7

گروه های مداخله

این مطالعه به طور تصادفی به دو گروه 38 نفری تقسیم خواهد شد. گروه مورد، بیماران بجز دریافت درمان روتین آسیب حاد کلیه، قرص روکاتنول 0.25 میلیگرم را دریافت می کنند. گروه شاهد، بیماران هیچ دارویی بجز درمان روتین آسیب حاد کلیه دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی عملکرد کلیه ها سطح اوره و کراتینین خون اندازه گیری میشود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181010041299N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-31, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی عنایت راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3961 3239 23 98+

آدرس ایمیل

mostafaenayatrad@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

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی فرم فعال ویتامین دی در درمان بیماران مبتلا به

نارسایی حاد کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی فرم فعال ویتامین دی در درمان بیماران مبتلا به

نارسای حاد کلیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر از 18 سال ابتلا به نارسایی حاد کلیه بر اساس معیارهای KDIGO داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه بستری در بخشهای عادی، ICU CCU بیمارستان امام حسین شاهرود عدم بازگشت کراتینین به حد نرمال طی 48 ساعت علیرغم جایگزینی مایع و یا وجود کست گرانولر و اپیتلیالی توانایی خوردن یا داشتن NG Tube عدم وجود سابقه بیماری کلیوی و پیوند کلیه عدم وجود سابقه مصرف ترکیبات ویتامین دی در طی 7 روز گذشته عدم وجود بیماری پارائتروئید اولیه فعال و یا بیماری گرانولوماتوز فعال و یا نفرولیتیریس علامتدار در 3 ماهه گذشته عدم وجود وضعیت های حاملگی عدم وجود وضعیت شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت داروهای مهارگر سیتوکروم p450 هموگلوبین کمتر از 7

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی و با استفاده از نرم افزار Random allocation به دو گروه 38 نفری تقسیم می گردند و از اولین بیمار واجد معیارهای ورود تخصیص درمانها به ترتیب تصادفی سازی آغاز می شود. پاکتهای شماره گذاری شده به ترتیب از 1 تا 76 آماده خواهند شد و درون هر پاکت نوع درمان مشخص شده است که پس از باز کردن پاکت درمان مورد موجود در آن اجرا خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای جلوگیری از اطلاع بیماران و آنالیز گر مطالعه، به هر گروه درمانی یک کد اختصاص داده خواهد شد که تنها کارشناس برنامه از تفسیر آنها اطلاع خواهد داشت. تفسیر کدها پس از اتمام تجزیه و تحلیل نتایج به آنالیزگر اعلام خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان

شاهرود. میدان هفتم تیر. خیابان تهران. دانشگاه علوم پزشکی شاهرود. دانشکده پزشکی. طبقه سوم. اتاق 409

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

Room 409. Third floor

تاریخ تایید

17-08-2019, 1398/05/26

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1398.053

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی حاد کلیه

کد ICD-10

N17.0

توصیف کد ICD-10

Acute renal failure with tubular necrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عملکرد کلیه ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح اوره

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مورد، بیماران بجز دریافت درمان روتین آسیب حاد کلیه، قرص روکانرول 0.25 میلیگرم را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران هیچ دارویی بجز درمان روتین آسیب حاد کلیه دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

استان سمنان، شهرستان شاهرود، بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر آسیه امت محمدی

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین، میدان امام حسین، شاهرود، ایران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5009 3239 23 98+

ایمیل

asyomat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده پزشکی، طبقه دوم، معاونت پژوهشی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5009 3239 23 98+

ایمیل

asyomat@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر آسیه امت محمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده پزشکی، طبقه سوم، اتاق 409

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5009 3239 23 98+

ایمیل

asyomat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیره عامریان

موقعیت شغلی

استاد راهنما

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده پزشکی، طبقه سوم، اتاق 409

شهر

شاهرود

استان

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های جمع‌آوری شده پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد و

آنالیز آنها به اشتراک گذاشته خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای کلیه محققین

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

است

جهت استفاده در مطالعات

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

استاد راهنما

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل و مکاتبه و توجیه جهت استفاده

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مصطفی عنایت راد

موقعیت شغلی

مشاور امار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود، دانشکده پزشکی، طبقه سوم، اتاق 409

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5009 3239 23 98+

ایمیل