

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## تأثیر تجویز ویتامین D روی اندکس های استخوانی و التهابی در بیماران همودیالیزی

۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 2019-12-04

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمید خسروشاهی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3966 3337 41 98+

##### آدرس ایمیل

khosroshahih@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز ویتامین D روی اندکس های استخوانی و التهابی در بیماران همودیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز ویتامین D روی اندکس های استخوانی و التهابی در بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• محدوده سنی افراد بین 15-70 سال • بیماران دیالیزی که بیش از 3 ماه تحت دیالیز خونی هستند • بیمارانی که در هر هفته 3 بار همودیالیز می گردند • بیماران تحت دیالیز خونی که غلظت 25- هیدروکسی ویتامین D آنها کمتر از 30 ng/ml باشد.

#### هدف از مطالعه

تأثیر تجویز ویتامین D روی اندکس های استخوانی و التهابی در بیماران همودیالیزی

#### طراحی

88 نفر از بیماران دیالیز خونی که واجد معیارهای ورود می باشند وارد مطالعه می شوند. گروه اول (40 نفر) کوله کلسی فرول به میزان 50000 واحد در هفته به مدت 12 هفته دریافت میکنند و گروه دوم طی این 12 هفته دارونما دریافت میکنند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تصادفی دوسوکور کارآزمایی بالینی که در دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام شد. 88 نفر از بیماران دیالیز خونی که واجد معیارهای ورود می باشند وارد مطالعه می شوند. گروه اول (40 نفر) کوله کلسی فرول به میزان 50000 واحد در هفته به مدت 12 هفته دریافت میکنند و گروه دوم طی این 12 هفته دارونما دریافت میکنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی افراد بین 15-70 سال • بیماران دیالیزی که بیش از 3 ماه تحت دیالیز خونی هستند • بیمارانی که در هر هفته 3 بار همودیالیز می گردند • بیماران تحت دیالیز خونی که غلظت 25- هیدروکسی ویتامین D آنها کمتر از 30 ng/ml باشد. بیمارانی با عفونت فعال • بیمارانی با سابقه پیوند کلیه • بیمارانی با سابقه هر گونه بدخیمی • وجود هیپرفسفاتمی (فسفر خون بالای 7) سابقه پاراتیروئیدکتومی

#### گروه های مداخله

گروه اول (40 نفر) کوله کلسی فرول به میزان 50000 واحد در هفته به مدت 12 هفته دریافت میکنند و گروه دوم طی این 12 هفته دارونما دریافت میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندکس های استخوانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190921044834N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

N00-N99  
توصیف کد ICD-10  
بیماری‌های سیستم ادراری تناسلی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اندکس‌های استخوانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه و 84 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فاکتورهای آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: گروه اول (45 نفر) کوله کلسی فرول به میزان 50000  
واحد در هفته به مدت 12 هفته دریافت میکنند<sup>1</sup>  
طبقه بندی  
دارو نما

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: گروه اول (45 نفر) پلاسیبو به میزان 50000 واحد در هفته  
به مدت 12 هفته دریافت میکنند<sup>1</sup>  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
جلال اعتمادی  
آدرس خیابان  
تبریز خیابان آزادی گلگشت ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5744325621  
تلفن  
5921 3335 41 98+  
ایمیل  
khosroshahih@TBZMED.ac.ir

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
• بیماری با عفونت فعال • بیماری با سابقه پیوند کلیه • بیماری با  
سابقه هر گونه بدخیمی • وجود هیپر فسفاتمی (فسفر خون بالای 7) •  
سابقه پارائتروئیدکتومی

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از نرم افزار 1/2 rand list

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های

مطالعه بی اطلاعند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی گلگشت ساختمان مرکزی دا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5732457869

تاریخ تایید

1398/05/28, 2019-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.588

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

تلفن  
5921 3335 41 98+  
ایمیل  
khosroshahih@TBZMED.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حمید طیبی خسروشاهی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی گلگشت ساختمان مرکزی علوم پزشکی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5974324466  
تلفن  
5921 3335 41 98+  
ایمیل  
khosroshahih@TBZMED.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حمید طیبی خسروشاهی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
تبریز خیابان آزادی گلگشت ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5974324466  
تلفن  
5921 3335 41 98+  
ایمیل  
khosroshahih@TBZMED.ac.ir

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حمید طیبی خسروشاهی  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی گلگشت ساختمان مرکزی علوم پزشکی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5974324466  
تلفن  
5921 3335 41 98+  
ایمیل  
khosroshahih@TBZMED.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حمید طیبی خسروشاهی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
تبریز خیابان آزادی گلگشت ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5974324466

#### **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