

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر درمانی تستوسترون بر روی پروفایل چربی در افراد مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی و سطح تستوسترون پایین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر درمان با تستوسترون تزریقی بر پروفایل چربی در افراد مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

طراحی

کارآزمایی بالینی قبل و بعد بدون گروه شاهد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای مطالعه: درمانگاه نفرولوژی بیمارستان امام خمینی. اطلاعات بیماران ثبت می گردد. از افراد بعد از 8-10 ساعت ناشتایی، نمونه خون بین ساعت 7 تا 9 صبح جهت اندازه گیری سطح سرمی کلسترول توتال، HDL، LDL، تری گلیسیرید، سطح تستوسترون گرفته خواهد شد. سپس ۲۰ نفر از بیماران مبتلا به کمبود تستوسترون به مدت سه ماه تحت درمان با تستوسترون تزریقی بصورت تزریق عضلانی هر 2 هفته از داروی تستوسترون انانتات ۱۰۰ قرار می گیرند. بعد از سه ماه مجدداً نمونه گیری خون تکرار گردیده و نتایج حاصله ثبت و مورد بررسی و آنالیز قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مرد مبتلا به نارسایی کلیوی با GFR کمتر از 45؛ گروه سنی 40 تا 60 سال؛ BMI بین 20-35 و مبتلا نبودن به بیماری مشخص هیپوفیز، نارسایی کبد، نارسایی قلبی یا اختلال تیروئید به عنوان معیار ورود به مطالعه در نظر گرفته خواهد شد.

گروه‌های مداخله

درمان با تستوسترون تزریقی بصورت تزریق عضلانی هر 2 هفته از داروی تستوسترون انانتات ۱۰۰ به مدت سه ماه

متغیرهای پیامد اصلی

کلسترول توتال، HDL، LDL، تری گلیسیرید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CKD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191009045044N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۵، 26-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۵، 26-12-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۰۵، 2019-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده کاملی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1238 3351 45 98+

آدرس ایمیل

a.kameli@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۶، 2019-09-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱، 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۱۷، 2019-09-08

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۱۷، 2019-10-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۰/۳۰، 2020-01-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمانی تستوسترون بر روی پروفایل چربی در افراد مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی و سطح تستوسترون پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمانی تستوسترون بر روی پروفایل چربی در افراد مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کلیوی با GFR کمتر از 45 BMI بین ۲۵ تا ۳۰ جنس مذکر تستوسترون کمتر از 3.5 نانو گرم در لیتر

(Chronic kidney disease (CKD

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا بودن به بیماری مشخص هیپوفیز نارسایی کبدی نارسایی قلبی
اختلال تیروئید مصرف داروی گاهنده چربی سرطان پروستات سزطان
پستان ابتلا به بزرگی خوش خیم پروستات همراه علائم انسدادی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و ۳ ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و ۳ ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و ۳ ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و ۳ ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تستوسترون خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و پس از سه ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله: تزریق عضلانی هر ۲ هفته آمپول تستوسترون ۱ میلی لیتر
حاوی ۱۰۰ میلیگرم تستوسترون انانتات شرکت ابوریحان به مدت ۳ ماه
، هر بیمار ۶ نوبت تزریق دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

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

مداخله ای نیمه تجربی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

میدان جانبازان اول خیابان دانشگاه پلاک ۱

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619813944

تاریخ تایید

1397/02/23, 2018-05-13

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.316

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نفرولوژی بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
بهمن بشردوست
آدرس خیابان
خیابان شهیدان نوعی اقدم
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619647531
تلفن
1401 3325 45 98+
ایمیل
b-bashardoust@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
قدرت اخوان اکبری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
2247 3352 45 98+
فکس
2196 3352 45 98+
ایمیل
research@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://www.arums.ac.ir>

ردیف بودجه

گرنه تحقیقاتی

کد بودجه

129106

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
آزاده کاملی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اول خیابان دانشگاه پلاک ۱
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619813944
تلفن
1238 3351 45 98+
ایمیل
kameliazad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
بهمن بشردوست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
1401 3325 45 98+
ایمیل
b-bashardoust@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

آزاده کاملی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اول بلوار دانشگاه پلاک ۱

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619813944

تلفن

1238 3351 45 98+

ایمیل

kameliazad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

رازداری پزشکی

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