پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر ویتامین c وریدی بر کاهش سطح فریتین در بیماران نارسایی کلیوی تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ویتامین c وریدی در کاهش سطح فریتین در بیماران نارسایی کلیوی تحت همودیالیز بیمارستان ولایت قزوین در سال 99

طراحی

این مطالعه بر روی 32 نفر بیمار مبتلا به نارسایی کلیه که تحت همودیالیز قرار دارند و شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام می شود.، بیماران به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار Winpepi توسط متدولوژیست طرح به دو گروه مداخله A (N=16) و شاهد B (N=16))تقسیم میشوند. مطالعه به صورت Triple-blind خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف تعیین تاثیر ویتامین c وریدی برکاهش سطح فریتین در بیماران نارسایی کلیوی تحت همودیالیز بیمارستان ولایت قزوین در سال 99 است. این مطالعه بر روی 32 نفر بیمار مبتلا به نارسایی کلیه که تحت همودیالیز قرار دارند و شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام می شود.، بیماران به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار Winpepi توسط متدولوژیست طرح به دو گروه مداخله A (N=16) و شاهد B (N=16)تقسیم میشوند.مطالعه به صورت Triple-blind خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران نارسایی کلیوی تحت همودیالیز با آنمی فقر آهن با Hb <11 g/dl و سطح فریتین سرم (< 500 نانوگرم در میلی لیتر) و اشباع ترانسفرین (TSAT ≤ 20%) معیارهای خروج از مطالعه: 1- بیماران مبتلا به عفونت. 2- بیمارانی که دچار التهاب شده اند. 3- بیماران با سابقه دریافت ونوفر در 2 ماه اخیر 4- بیمارانی که حاضر به همکاری و شرکت در مطالعه نباشند. 5- بیمارانی که به هر دلیلی جهت کنترل و ادامه درمان مراجعه نکنند.

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله A و شاهد Bتقسیم میشوند. به گروه A اسید آسکوربیک داخل وریدی به میزان 500 میلی گرم سه بار در هفته پس از هر جلسه دیالیز به مدت 3 ماه به همراه اریتروپویتین و به گروه B به همان میزان آب مقطر به عنوان placebo سه بار در هفته پس از هر بار همودیالیز به مدت 3 ماه و اریتروپویتین IV توسط همکار طرح داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فریتین سرم،هموگلوبین،ظرفیت کل اتصال به آهن،درصد اشباع ترانسفرین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191112045426N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3368 1570

آدرس ایمیل

m.t.a.h.e.r.i@yandex.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین c وریدی بر کاهش سطح فریتین در بیماران نارسایی کلیوی تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ویتامین c وریدی بر کاهش سطح فریتین در بیماران نارسایی کلیوی تحت همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نارسایی کلیوی تحت همودیالیز با آنمی فقر آهن با Hb <11 g/dl و سطح فریتین سرم (< 500 نانوگرم در میلی لیتر) و اشباع ترانسفرین (TSAT ≤ 20%)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به صورت در دسترس انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار Winpepi توسط متدولوژیست طرح به دو گروه مداخله A و شاهد B تقسیم میشوند
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به این که مداخله تجویز شده توسط پژوهشگران، توسط همکار اجرایی طرح تزریق می شود، علاوه بر بیماران پژوهشگرانی که مداخله را تجویز کرده اند و همچنین نتایج را ارزیابی می کنند هم نسبت به نوع مداخله تجویز شده بلایند هستند بنابراین مطالعه به صورت Triple،-blind خواهد بود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 قزوین
آدرس خیابان
- بلوار شهید بهشتی- نرسیده به چهارراه ولیعصر- رو به روی پارک شهید بهشتی- کوچه مودت فرعی – پلاک 16- ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی- طبقه اول- واحد کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تاریخ تایید
2019-12-30, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1398.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی کلیوی مزمن
کد ICD-10
D63.1
توصیف کد ICD-10
Anemia in chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم

2

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت تاهل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم

4

شرح متغیر پیامد
فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد (در پایان داخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش

5

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد (در پایان داخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت کل اتصال به آهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد (در پایان داخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش

7

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع ترانسفرین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد (در پایان داخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش

8

شرح متغیر پیامد
گروه مطالعه(مداخله)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد (در پایان داخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به گروه مداخله اسید آسکوربیک داخل وریدی شرکت داروسازی اسوه به میزان 500 میلی گرم سه بار در هفته پس از هر جلسه دیالیز به مدت 3 ماه به همراه اریتروپویتین IV داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به گروه کنترل آب مقطر شرکت کیمیا تهران اسید به عنوان placebo سه بار در هفته پس از هر بار همودیالیز به مدت 3 ماه و اریتروپویتین IV داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Velayat hospital in Qazvin province
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید سعید فرزام
آدرس خیابان
خیابان مینودر، کوی الهیه ، بلوار 22 بهمن ، میدان تعاون، مرکز آموزشی و درمانی ولایت
شهر
Qazvin
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3379 0620
فکس
+98 28 3379 0611
ایمیل
m.t.a.h.e.r.i@yandex.com
آدرس صفحه وب
http://hosvelayat.qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد طاهری
آدرس خیابان
بلوار سعادت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415766858
تلفن
+98 28 3368 1570
ایمیل
m.t.a.h.e.r.i@yandex.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مجریان طرح
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد طاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار سعادت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415766858
تلفن
+98 28 3368 1570
ایمیل
m.t.a.h.e.r.i@yandex.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد طاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار سعادت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415766858
تلفن
+98 28 3368 1570
ایمیل
m.t.a.h.e.r.i@yandex.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد طاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار سعادت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415766858
تلفن
+98 28 3368 1570
ایمیل
m.t.a.h.e.r.i@yandex.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان پژوهش نتایج این پژوهش قابلیت به اشتراک گذاری خواهد داشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان پژوهش نتایج این پژوهش قابلیت به اشتراک گذاری خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاه های علوم پزشکی اجازه دسترسی به مستندات را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده برای درمان بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست خود را برای دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین ارسال کنند و پس از بررسی پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات