

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه ی اثر درمانی اریتروپویتین با پلاسبو و ترکیب ال کارنیتین و اریتروپویتین روی آئمی در بیماران همودیالیزی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-24, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
وحید شیخی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3329 5715
آدرس ایمیل
dr.sheikhie@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر درمانی اریتروپویتین با پلاسبو و ترکیب ال کارنیتین و اریتروپویتین روی آئمی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال کارنیتین و اریتروپویتین روی آئمی در بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر درمانی اریتروپویتین با پلاسبو و ترکیب ال کارنیتین و اریتروپویتین روی آئمی در بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2-3 با گروه های موازی که روی 24 بیمار دیالیزی انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه ی اثر درمانی اریتروپویتین با پلاسبو و ترکیب ال کارنیتین و اریتروپویتین روی آئمی در 24 بیمار همودیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان علی ابن ابیطالب شهر زاهدان انجام خواهد شد. بیماران پس از ورود به مطالعه بصورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده اریتروپویتین با پلاسبو و اریتروپویتین بعلاوه ال کارنیتین تقسیم خواهند شد. اریتروپویتین در هر دو گروه با دوز 2000 واحد سه بار در هفته بصورت زیرجلدی داده خواهد شد. در گروه اریتروپویتین بعلاوه ال کارنیتین، علاوه بر اریتروپویتین، قرص ال کارنیتین با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزی یک بار بصورت خوراکی داده خواهد شد و در گروه اریتروپویتین با پلاسبو، پلاسبوی اریتروپویتین داده خواهد شد. داروها در هر دو گروه به مدت سه ماه داده خواهد شد و سه ماه پس از درمان مقدار هموگلوبین توسط آزمایشگاه اندازه گیری شده و در دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن زیر 30 سال، داشتن سابقه حداقل 6 ماه دیالیز معیار خروج: داشتن بیماری عفونی یا التهابی فعال

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده اریتروپویتین 2000 واحد سه بار در هفته بصورت زیرجلدی بعلاوه پلاسبوی ال کارنیتین روزانه بصورت خوراکی بمدت سه ماه گروه مداخله 2: دریافت کننده اریتروپویتین 2000 واحد سه بار در هفته بصورت زیرجلدی بعلاوه قرص ال کارنیتین 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه بصورت خوراکی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان هموگلوبین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح عنوان کارآزمایی بالینی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200225046620N1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سن زیر 30 سال سابقه حداقل 6 ماه دیالیز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 داشتن بیماری عفونی یا التهابی فعال

1
شرح
 آنمی
کد ICD-10
 D63.1
توصیف کد ICD-10
 Anemia in chronic kidney disease

سن
 تا سن 30 ساله
جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد
 میزان هموگلوبین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مطالعه- سه ماه پس از مصرف داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با اندازه‌گیری شمارش کامل سلول های خونی توسط آزمایشگاه

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی شده با بلوک های شش تایی بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 12 تایی تقسیم خواهند شد. با توجه به حجم نمونه تعیین شده که 24 نفر (12 نفر گروه اریتروپویتین با پلاسبو و 12 نفر گروه اریتروپویتین بعلاوه ال کارنیتین) می باشد، تعداد 4 بلوک (6 نفره) مشخص خواهد شد که به تعداد مساوی در هر بلوک 3 کارت از هر گروه قرار خواهد گرفت، بنابراین با انجام هر بلوک 3 بیمار به هر یک از گروهها اختصاص پیدا می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامد از اختصاص بیماران به گروه های مورد مطالعه اطلاع نخواهد یافت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: دریافت کننده اریتروپویتین 2000 واحد سه بار در هفته بصورت زیرجلدی بمدت سه ماه بعلاوه پلاسبوی ال کارنیتین روزانه بصورت خوراکی بمدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: دریافت کننده اریتروپویتین 2000 واحد سه بار در هفته بصورت زیرجلدی بعلاوه قرص ال کارنیتین 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه بصورت خوراکی بمدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان علی ابن ابی طالب

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عطاران کاخک

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

استان**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری
 پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916789547

تاریخ تایید

1398/12/04, 2020-02-23

کد کمیته اخلاق

پرديس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
5715 3329 54 98+
ایمیل
ayubabedi48@gmail.com

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
5715 3329 54 98+
ایمیل
ayubabedi48@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عطاران کاخک
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسینی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری
پرديس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
5715 3329 54 98+
ایمیل
ayubabedi48@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عطاران کاخک
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسینی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری
پرديس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری
آدرس خیابان
زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5721 3329 54 98+
ایمیل
Dr.Taheri@zaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
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
فاطمه عطاران کاخک
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسینی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری

5715 3329 54 98+

ایمیل

ayubabedi48@gmail.com

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست