

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تأثیر داروی Calcitriol در مقایسه با Cinacalcet در درمان هایپرپاراتیروئیدیسم ثانویه شدید در بیماران تحت دیالیز در مراکز دیالیز شهر گرگان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر داروی کلسی تریول در مقایسه با کلسی تریول و
سیناکالست در درمان هایپرپاراتیروئیدیسم ثانویه شدید در بیماران تحت
دیالیز

طراحی

یک کارآزمایی بالینی فاز II، یک سویه کور با گروه موازی شامل 70
بیمار که در آن جهت تصادفی سازی نمونه ها از روش بلوکی با بلوک
های چهارتایی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دیالیزی مبتلا به هایپر پاراتیروئیدیسم ثانویه شدید واجد شرایط
شرکت در مطالعه مراجعه کننده به مراکز دیالیز شهر گرگان به طور
تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم می شوند: A) دریافت کننده کلسی
تریول و B) دریافت کننده کلسی تریول + سیناکالست. این مطالعه به
صورت یک سویه کور است، یعنی فردی که نتایج دو گروه را با هم
مقایسه و آنالیز می کند از نوع مداخله بی اطلاع می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بیماران حداقل 18 سال و
حداقل به مدت 3 ماه تحت دیالیز باشند؛ سطح iPTH بیش از 800
پیکوگرم در دسی لیتر (هایپرپاراتیروئیدیسم ثانویه شدید)؛ عدم مصرف
داروهایی که تداخل دارویی دارند؛ عدم وجود واکنش افزایش حساسیتی
شناخته شده؛ عدم وجود بیماری کبدی شناخته شده؛ سطح کلسیم
بیشتر از 8.4 میلی گرم بر دسی لیتر. معیارهای خروج از مطالعه
شامل: شواهدی از کانسر در نواحی مختلف بدن؛ بروز عوارض دارویی
در طول مدت انجام مطالعه؛ بیماری های ایجاد کننده هیپرکلسمی؛
سابقه پاراتیروئیدکتومی؛ وجود آدنوم پاراتیروئید؛ مادران حامله یا زنان
شیرده یا زنان در سن بارداری بدون روش پیشگیری از حاملگی.

گروه های مداخله

گروه مداخله A: دریافت کننده کلسی تریول یک میلی گرم به صورت
یک شب در میان و گروه مداخله B: دریافت کننده کلسی تریول یک
میلی گرم به صورت یک شب در میان و سیناکالست 30 میلی گرم به
صورت روزانه.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میزان هورمون پاراتیروئید و کاهش میزان فسفر و کلسیم
سرمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200218046533N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید امیرخانلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1502 3225 17 98+

آدرس ایمیل

amir khanlo-md@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-01, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی Calcitriol در مقایسه با Calcitriol و
Cinacalcet در درمان هایپرپاراتیروئیدیسم ثانویه شدید در بیماران
تحت دیالیز در مراکز دیالیز شهر گرگان

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر Cinacalcet در درمان هایپرپاراتیروئیدیسم ثانویه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیماران حداقل 18 سال و حداقل به مدت 3 ماه تحت دیالیز باشند
سطح iPTH بیش از 800 پیکوگرم در دسی لیتر (هایپرپاراتیروئیدیسم ثانویه شدید) عدم مصرف داروهایی که تداخل دارویی دارند مانند فلکاناید، تیوریدازین و ضد افسردگی های سه حلقه ای به دلیل تأثیر سیناکالست بر روی سیتوکروم P-450 عدم وجود واکنش افزایش حساسیتی شناخته شده به داروهای مورد استفاده در مطالعه عدم وجود بیماری کبدی شناخته شده در بیماران سطح کلسیم بیشتر از 8.4 میلی گرم بر دسی لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شواهدی از کانسر در نواحی مختلف بدن عوارض دارویی در طول مدت انجام مطالعه بیماری های ایجادکننده هایپرکلسمی سابقه پاراتیروئیدکتومی وجود آدنوم پاراتیروئید (که با اسکن پاراتیروئید اثبات شود) مادران حامله یا زنان شیرده یا زنان در سن بارداری که در حال حاضر روش جلوگیری از بارداری ندارند

آدرس خیابان
جاده گرگان - ساری، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تاریخ تایید
1398/02/29, 2019-05-19
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1398.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
هایپرپاراتیروئیدیسم ثانویه
کد ICD-10
N25.81
توصیف کد ICD-10
Secondary hyperparathyroidism of renal origin

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
کاهش میزان هورمون پاراتیروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و ماه 3 و 6 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
کاهش میزان فسفر و کلسیم سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و ماه 3 و 6 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله A: دریافت کننده کلسی تریبول یک میلی گرم خوراکی به صورت یک شب در میان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه مداخله B: دریافت کننده کلسی تریبول یک میلی گرم خوراکی به

سن
از سن 18 ساله تا سن 85 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی نمونه‌ها از روش بلوکی با بلوک‌های چهارتایی استفاده می‌شود، به این صورت که از بین بلوک‌ها ابتدا یکی به تصادف (مثلاً با یک تاس) انتخاب و با توجه به ترتیب آن، نمونه‌ها به دو گروه تخصیص داده می‌شوند: (A) دریافت کننده داروی روکاترول و (B) دریافت کننده سیناکالست+روکاترول.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سوپه کور است، یعنی فردی که نتایج دو گروه را با هم مقایسه و آنالیز می‌کند از نوع مداخله بی‌اطلاع می‌باشد.

دارو نما

ندارد

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 گلستان

صورت یک شب در میان و سیناکلست 30 میلی گرم خوراکی به صورت روزانه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5 آذر
نام کامل فرد مسوول
سعید امیرخانلو
آدرس خیابان
گرگان، بیمارستان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
0561 3222 71 98+
فکس
8363 3222 71 98+
ایمیل
pr-5azar@goums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صیاد شیرازی
نام کامل فرد مسوول
سعید امیرخانلو
آدرس خیابان
گرگان، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917867439
تلفن
2291 3220 17 98+
فکس
2291 3220 17 98+
ایمیل
infosayyad@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا هنرور
آدرس خیابان
جاده گرگان - ساری، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
1660 3245 17 98+
فکس
1657 3245 17 98+
ایمیل
honarvar@goums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه ابراهیمی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
گرگان، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917867439
تلفن
2291 3220 17 98+
فکس
2291 3220 17 98+
ایمیل
infosayyad@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917867439
تلفن
2291 3220 17 98+
فکس
2291 3220 17 98+
ایمیل
infosayyad@goums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در دانشگاه‌ها و مراکز علمی و تحقیقاتی

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

است

به منظور بهبود درمان بیماری و تحقیقات بعدی و با اجازه صاحبان اثر

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

گروه داخلی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به صورت کتبی یا از طریق ایمیل به صاحبان اثر

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سعید امیرخانلو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
گرگان، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917867439
تلفن
2291 3220 17 98+
فکس
2291 3220 17 98+
ایمیل
amirkhanlo-md@goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه ابراهیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

گرگان، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی

شهر