

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر استفاده از داروی پرولیا در میزان تراکم استخوان بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از داروی پرولیا در میزان تراکم استخوان بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله، کور سازی نشده، غیر تصادفی، فاز 3 بر روی 120 بیمار می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی با هدف تعیین تاثیر داروی پرولیا بر میزان تراکم استخوان بیماران همودیالیزی انجام خواهد شد. بیماران همودیالیز مراجعه کننده به کلینیک البرز، پس از انجام تست تراکم استخوان، در صورت تایید استئوپروز توسط پزشک و رضایت آگاهانه، وارد مداخله شده و دوز 60 میلی گرم از داروی پرولیا (دنوسوماب) را به صورت زیرجلدی دریافت میکنند. افراد پس از یک ماه مراجعه کرده و مجدداً تست سنجش تراکم استخوان را انجام خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) بیمار دارای تشخیص پزشکی پوکی استخوان باشد (2) بیمار تحت دوره های همودیالیز باشد شرایط عدم ورود: 1) بیمار دارای سابقه قبلی شکستگی باشد (2) بیمار مبتلا به پوکی استخوان نباشد

گروه های مداخله

گروه مداخله پس از انجام تست تراکم استخوان و اطمینان از استئوپروز، دوز 60 میلی گرم از داروی پرولیا (دنوسوماب) را به صورت زیرجلدی دریافت میکنند. یک ماه پس از تزریق، تست تراکم استخوان انجام شده و اثربخشی پرولیا بررسی خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

تراکم استخوان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه دولتشاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0030 3457 26 98+

آدرس ایمیل

e.dolatshahi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, 1399/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, 1399/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از داروی پرولیا در میزان تراکم استخوان بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از داروی پرولیا در میزان تراکم استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار جهت شرکت در مداخله رضایت آگاهانه داشته باشد بیمار تحت دوره های همودیالیز باشد بیمار دارای تشخیص پزشکی پوکی استخوان باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار جهت شرکت در مداخله رضایت آگاهانه نداشته باشد بیمار دارای تشخیص پزشکی پوکی استخوان نباشد بیمار دارای سابقه شکستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191030045282N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2020, 1399/03/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-06-2020, 1399/03/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2020, 1399/03/23

قبلی باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

خیابان گلشهر، خیابان صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تأیید

1398/12/18, 2020-03-08

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1398.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تراکم استخوان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تراکم استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان تراکم استخوان پیش از انجام مداخله و یک ماه پس از تزریق

زیرجلدی داروی پرولیا اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سنجش تراکم استخوان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این افراد پس از انجام تست سنجش تراکم استخوان و

تأیید استئوپروز توسط پزشک معالج، در صورت وجود رضایت آگاهانه

وارد مداخله می‌شوند. افراد دوز 60 میلی گرم از داروی پرولیا

دنوسوماب را به صورت زیر جلدی دریافت می‌کنند. یک ماه پس از

تزریق افراد مراجعه کرده و مجدداً تست سنجش تراکم استخوان را

انجام خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی البرز

نام کامل فرد مسؤول

الیه دولتشاهی پیروز

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان مهدیه، جنب مهدیه کرج، کلینیک فوق تخصصی

البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

0484 3221 26 98+

ایمیل

e.dolatshahi@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسؤول

محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

گلشهر، خیابان صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
0030 3457 26 98+
ایمیل
e.dolatshahi@abzums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
الهه دولتشاهی پیروز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
0030 3457 26 98+
ایمیل
e.dolatshahi@abzums.ac.ir

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
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
3705 3464 26 98+
ایمیل
e.dolatshahi@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
الهه دولتشاهی پیروز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
کرج، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
0030 3457 26 98+
ایمیل
e.dolatshahi@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
الهه دولتشاهی پیروز
موقعیت شغلی
استادیار