پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات سولامرهیدروکلراید و کلسیم کربنات بر سطوح سرمی hs-CRP و Soluable CD و Endotoxin در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر سولامرهیدروکلراید و کلسیم کربنات بر سطوح سرمی hs-CRP و Soluble CD و Endotoxin در بیماران همودیالیزی بررسی می گردد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی دو گروه موازی، بدون کورسازی، فاز 4 بر روی 50 بیمار، که برای تصادفی سازی از نرم افزار Rand list استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی درمانی امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم و به مدت دو ماه تحت مداخله قرار خواهند گرفت. در پایان مطالعه سطح متغیرهای اندوتوکسین، sCD-14 و hs-CRP مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال، ابتلا به بیماری نارسایی مرحله آخر کلیه، انجام همودیالیز به مدت بیش از سه ماه و اندیکاسیون درمان با فسفات بایندرها می باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه نیز شامل عدم امکان درمان جایگزین با سولامرهیدروکلراید یا کلسیم کربنات، سابقه سوء مصرف هرگونه مواد، سابقه بیماری‌های ایمونولوژیک، هرگونه ابتلا به کانسر، عفونت فعال اخیر، سابقه پیوند کلیه قبلی و سابقه دریافت درمان ایمنوساپرسیو می باشد.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه الف قرص سولامرهیدروکلراید 800 میلی‌گرم را روزانه 3 نوبت همراه با وعده غذایی به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد و گروه ب نیز قرص کلسیم کربنات را به میزان 1000 میلی‌گرم 3 نوبت در روز همراه با وعده غذایی به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه مطالعه حاضر، سطح سرمی اندوتوکسین؛ sCD-14 و hs-CRP می باشد. پیامد ثانویه مطالعه حاضر نیز عوارض جانبی احتمالی هر یک از داروها می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200724048193N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۲۵ ,15-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۲۵ ,15-11-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۲۵ ,2020-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3380 5677

آدرس ایمیل

salehish@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱ ,2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات سولامرهیدروکلراید و کلسیم کربنات بر سطوح سرمی hs-CRP و Soluable CD و Endotoxin در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات سولامرهیدروکلراید و کلسیم کربنات بر سطوح سرمی مارکرهای التهابی در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به ESRD اندیکاسیون درمان با فسفات بایندرها انجام همودیالیز به مدت بیشتر از سه ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم امکان درمان جایگزین با سولامرهیدروکلراید یا کلسیم کربنات
سوء مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر سابقه بیماری‌های ایمونولوژیک
ابتلا به هرگونه کانسر عفونت فعال اخیر سابقه پیوند کلیه قبلی سابقه دریافت درمان ایمنوساپرسیو

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Rand list نسخه 1.2 بر اساس شماره پرونده بیماران و ایجاد جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد و براساس تصادفی سازی در گروه سولامر یا کلسیم کربنات قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، کوی سهند، کوچه سهند هفتم، پلاک 116، طبقه 6.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5168643619

تاریخ تایید

2015-08-24, ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.470

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مرحله آخر کلیه

کد ICD-10

I13.11

توصیف کد ICD-10

Hypertensive heart and chronic kidney disease without heart failure, with stage 5 chronic kidney disease, or end stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندوتوکسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد

high-sensitivity C-reactive protein

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی

3

شرح متغیر پیامد

Soluable CD-14

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی احتمالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی و پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت قرص سولامرهیدروکلراید 800 میلی‌گرم ساخت کارخانه فاران شیمی روزانه 3 نوبت همراه با وعده غذایی به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت قرص کلسیم کربنات 500 میلی گرم ساخت کارخانه جالینوس به میزان 1000 میلی‌گرم 3 نوبت در روز همراه با وعده غذایی به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
شبنم صالحی
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 3966
ایمیل
salehish@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
شبنم صالحی
موقعیت شغلی
نفرولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 3966
ایمیل
salehish@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شبنم صالحی
موقعیت شغلی
نفرولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 3966
ایمیل
salehish@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شبنم صالحی

موقعیت شغلی

نفرولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3337 3966

ایمیل

salehish@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد