

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## ارتباط مصرف دوز بالای ویتامین D3 با افزایش هموگلوبین در بیماران تحت همودیالیز در بخش دیالیز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190202042588N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
22-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سارا سالاریان  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 2665 1601  
آدرس ایمیل  
sarasalarian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

ارتباط مصرف دوز بالای ویتامین D3 با افزایش هموگلوبین در بیماران تحت همودیالیز در بخش دیالیز

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارتباط مصرف ویتامین D3 با هموگلوبین در بیماران تحت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ویتامین D درمانی بر میزان هموگلوبین بیماران همودیالیزی در دو گروه سطح نرمال و پایین ویتامین D

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل با گروه های موازی سه سو کور تصادفی شده بر روی 60 بیمار برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی (Random allocation role) استفاده خواهد شد 30 بیمار در گروه ویتامین D و سی بیمار در گروه پلاسیبو قرار دارند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران سرپایی مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان شهدای گمنام انجام می شود و پزشک معالج و آنالیز کننده و بیمار از نوع گروه خود بی اطلاع می باشند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی نمونه های موجود که دارای معیارهای ورود به مطالعه از جمله سن بیش از 18 سال یمرانی که تحت دیالیز بیش و یا مساوی 3 بار در هفته برای بیش و یا مساوی 90 روز هستند دریافت درمان استاندارد آنمی ( آمپول اریتروپوئین و آمپول ونوفر) برای مدت حد اقل سه ماه دریافت کرده باشند امید به زندگی بیش از 6 ماه عدم وجود بیماری گوارشی و یا جراحی که روی جذب ویتامین D تاثیر گذار باشد  $iPTH=150-350pg/ml$  عدم ورود شامل: 1- هموگلوبینو پاتی 2 - بیماری مزمن کبدی 3-عدم رضایت همراهان بیمار 4-بیماری که یکماه بعد مراجعه ندارند 5-حاملگی 6- کفایت دیالیز کمتر از 1.4 در سه ماه گذشته 7- ترانسفیوژن طی سه ماه گذشته

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: غلظت هموگلوبین و سطح ویتامین D بیماران چک خواهد شد. سپس تحت درمان با ویتامین D با دوز 50000 واحد خوراکی هفته ای یکبار به مدت سه ماه قرار خواهند گرفت. سطح هموگلوبین و ویتامین D و سایر آزمایشات بیمار سه ماه بعد اندازه گیری خواهد شد گروه کنترل: پس از آزمایشات اولیه ، بیماران تحت درمان با پلاسیبو خوراکی هفته ای یکبار به مدت سه ماه می دهیم . آزمایشات بیمار سه ماه بعد اندازه گیری خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح هموگلوبین سه ماه بعد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

سن بیش از 18 سال بیمارانی که تحت دیالیز بیش و یا مساوی 3 بار در هفته برای بیش و یا مساوی 90 روز هستند دریافت درمان استاندارد آنمی ( آمپول اریتروپوئین و آمپول ونوفر) برای مدت حد اقل سه ماه دریافت کرده باشند امید به زندگی بیش از 6 ماه عدم وجود بیماری گوارشی و یا جراحی که روی جذب ویتامین D تاثیر گذار باشد Intact Parathyroid Hormone (PTH)= 150-350pg/ml

هموگلوبینوپاتی بیماری مزمن کبدی عدم رضایت همراهان بیمار بیمارانی که یکماه بعد مراجعه نداشتن حاملگی کفایت دیالیز کمتر از 1.4 در سه ماه گذشته ترانسفیوژن طی سه ماه گذشته هیپرکلسمی طی یکماه گذشته (<10) هیپرفسفاتی طی یکماه گذشته (<5)

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

هر دو

2-3

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

برای این منظور از روش تخصیص تصادفی (Random allocation) (role) استفاده خواهد شد، به این منظور بر روی 30 کاغذ حرف A) معرف دارو) نوشته خواهد شد و بر روی 30 کاغذ دیگر حرف B) معرف دارونما) نوشته خواهد شد تمام کاغذها بسته شده و داخل جعبه گذاشته می شود سپس به طور تصادفی کاغذها بدون جایگزینی از جعبه برای هر بیمار خارج خواهد شد و توالی ایجاد شده ثبت خواهد شد

سه سوپه کور

مطالعه سه سو کور میباشد دارو و دارونما که کاملاً مشابه از لحاظ شکل و بسته بندی می باشد و توسط شرکت تهران دارو ساخته شده اند بر روی یکی A و بر روی یکی B نوشته خواهد شد و پرستار از دارو یا دارونما بودن اطلاع نخواهد داشت و بیمار نیز از دارو یا دارونما بودن اطلاع نخواهد داشت و پس از آزمایش اطلاعات بیماران به صورت دو گروه با شماره یک و دو به آنالیز کننده تحویل خواهد شد

دارد

موازی

خالی

**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

صورتجلسه کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید مدنی- بیمارستان امام حسین ع

**شهر**

Tehran

**استان**

تهران

**کد پستی**

1617763141

**تاریخ تایید**

2020-08-08, 1399/05/18

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.472

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

کم خونی در بیماران کلیوی

**کد ICD-10**

D63.1

**توصیف کد ICD-10**

Anemia in chronic kidney disease

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

سطح میزان هموگلوبولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ماه و سه ماه پس از شروع کارآزمایی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش غلظت خون

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: تعداد 30 بیمار که در مدت 6 ماه تحت همودیالیز قرار گرفته اند، و برای درمان آنمی این شش ماه تحت درمان با آمپول اپرکس 4000 واحد سه بار در هفته زیرجلدی به همراه آمپول ونوفر 100mg شرکت سها کیش حداقل دو بار در هفته بوده و علیرغم تکمیل ذخیره آهن همچنان آنمیک بودند و سطح ویتامین D کمتر از 30 ng/dl می باشد. در ابتدا غلظت هموگلوبولین و کلسیم و فسفر و پاراتیروئید هورمون و C-reactive protein و آهن، Total iron-binding capacity, فریتین و سطح ویتامین D چک میشود. سپس تحت درمان با ویتامین D شرکت تهران دارو با دوز 50000 واحد خوراکی هفته ای یکبار به مدت سه ماه می‌دهیم. سطح هموگلوبولین و ویتامین D و سایر آزمایشات بیمار سه ماه بعد اندازه گیری خواهد شد

طبقه بندی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تعداد 30 بیمار که در مدت 6 ماه تحت همدیالیز قرار گرفته اند، و برای درمان آنمی این شش ماه تحت درمان با آمپول اپرکس 4000 واحد سه بار در هفته زیرجلدی به همراه آمپول ونوفر 100mg شرکت سها کیش حداقل دو بار در هفته بوده و علیرغم تکمیل ذخیره آهن همچنان آنمیک بودند و سطح ویتامین D کمتر از 30 ng/dl می باشد. در ابتدا غلظت هموگلوبولین و کلسیم و فسفر و پاراتیروئید هورمون و C-reactive protein و آهن، Total iron-binding capacity, فریتین و سطح ویتامین D چک میشود. سپس تحت درمان با دارونما از شرکت تهران دارو هفته ای یکبار به مدت سه ماه قرار می دهیم و سطح هموگلوبولین و ویتامین D و سایر آزمایشات بیمار سه ماه بعد اندازه گیری خواهد شد

**طبقه بندی**

دارو نما

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سارا سالاریان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید مدنی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1617763141

**تلفن**

8001 7755 21 98+

**ایمیل**

sarasalarian@sbmu.ac.ir

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی شهدای گمنام

**نام کامل فرد مسوول**

سارا سالاریان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید مدنی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1617763141

**تلفن**

8001 7755 21 98+

**ایمیل**

sarasalarian@sbmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

افشین زرقي

**آدرس خیابان**

خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

2202 2387 21 98+

**ایمیل**

mpajouhesh@sbmu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سارا سالاریان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید مدنی

**شهر**

تهران

**استان**

## 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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1400

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

جامعه پزشکی

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

است

کمک به مطالعات

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

sarasalarian@sbmu.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو ماه

### سایر توضیحات

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

8001 7755 21 98+

ایمیل

sarasalarian@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سارا سالاریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

8001 7755 21 98+

ایمیل