

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر کلسیتریول خوراکی پالس تراپی در مقابل فرم خوراکی روزانه در بیماران همو دیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارآیی و عوارض جانبی تجویز خوراکی کلسیتریول پالس تراپی در مقایسه با روش خوراکی روزانه

طراحی

در این مطالعه بیمارانی که تحت همودیالیز مزمن قرار دارند پس از کسب رضایت آگاهانه به دو گروه تقسیم می شوند و یک گروه همچنان مصرف خوراکی کلسیتریول را ادامه می دهند و در گروه دیگر کلسیتریول خوراکی به روش پالس تراپی و 3 بار در هفته تجویز خواهد شد. در نهایت میزان سطح سرمی کلسیم و فسفر و پاراتورمون در دو گروه با هم مقایسه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی و در بیمارستان دکتر شیخ مشهد انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه عبارتند از: بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی (CKD) که تحت همودیالیز مزمن و نیازمند به دریافت کلسی تریول جهت درمان هایپرپاراتیروئیدسم ثانویه می باشند، سن کمتر از 18 سال، بیکرنات سرم بیش از 15 میلی اکی والان در لیتر، آلبومین سرم بیش از 3 گرم در لیتر، هموگلوبین بیش تر از 8 گرم در لیتر شرایط عدم ورود به مطالعه عبارتند از: بیماری متابولیک اولیه، سوءجذب روده ای، بیماری اندوکراین یا کبدی، بدخیمی ها، بیماران دریافت کننده ی استروئید، بیماران دریافت کننده ی rhGH، بیماران با هیپو یا هیپرکلسمی و بیماران با هیپو یا هیپرفسفاتمی

گروه های مداخله

گروه مداخله: کلسیتریول خوراکی به روش پالس تراپی (0.75 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن)، 3 بار در هفته گروه کنترل: کلسی تریول خوراکی (0.25 میکروگرم روزانه)

متغیرهای پیامد اصلی

سطح کلسیم، فسفر، الکالین فسفاتاز، ویتامین د، پاراتورمون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111024007892N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2022, 1401/01/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-04-2022, 1401/01/23
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-04-2022, 1401/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انوش اذرفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1227 1606 51 98+

آدرس ایمیل

azarfara@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-20, 1399/11/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-21, 1400/01/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-02-12, 1400/11/23

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کلسیتریول خوراکی پالس تراپی در مقابل فرم خوراکی روزانه در بیماران همو دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کلسیتریول خوراکی پالس تراپی در مقابل فرم خوراکی روزانه در بیماران همو دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی (CKD) تحت همودیالیز مزمن و نیازمند به دریافت کلسی تریول جهت درمان هایپرپاراتیروئیدسم ثانویه سن کمتر از 18 سال بیکرینات سرم بیش از 15 میلی اکی والان در لیتر البومین سرم بیش از 3 گرم در دسی لیتر هموگلوبین بیش تر از 8 گرم در دسی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری متابولیک اولیه سوءجذب روده ای بیماری اندوکراین یا کبدی بدخیمی ها دریافت کورتیکواستروئید دریافت rhGH هیپو یا هیپرکلسمی هیپو یا هیپر فسفاتمی

سن

از سن 1 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از بلوک های 4 تایی به دو گروه دریافت کننده ی کلسیتریول خوراکی پالس و کلسیتریول خوراکی روزانه تخصیص داده خواهند شد. در هر بلوک از هر گروه 2 نفر وجود خواهد داشت. ترتیب بلوکها به صورت تصادفی تعیین و سپس افراد به ترتیب مراجعه درگروه های کلسیتریول خوراکی پالس و کلسیتریول خوراکی روزانه قرار خواهند گرفت. از روش قانون تخصیص تصادفی برای تعیین تولی ها استفاده خواهد شد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند . به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبیده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار دارو را (مداخله یا گروه کنترل) در پاکت های در بسته که کد بندی شده اند دریافت می کند و از محتوای آن آگاه نیست. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و بیمار نسبت به داروها کور می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2020-09-22, 1399/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.442

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرپاراتیروئیدسم ثانویه به بیماری کلیوی

کد ICD-10

GB90.4

توصیف کد ICD-10

Secondary hyperparathyroidism of renal origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی روی نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی روی نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی روی نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلکالن فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی روی نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آلکالن فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی روی نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کلسیتریول خوراکی به روش پالس تراپی (0.75 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن)، 3 بار در هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کلسی تریول خوراکی (0.25 میکروگرم روزانه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شیخ
نام کامل فرد مسوول
انوش آذرفر
آدرس خیابان
دکتر شیخ
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139963185
تلفن
9021 3726 51 98+
ایمیل
sheikh.hos@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://sheikh.mums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور میرهن
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
انوش آذرفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
دکتر شیخ
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139963185
تلفن
9021 3726 51 98+
ایمیل
azarfara@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

انوش اذرفر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9139963185

تلفن

1227 1606 51 98+

فکس

1227 1606 51 98+

ایمیل

azarfara@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سپیده سادات سید کابلی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

دکتر شیخ

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9139963185

تلفن

9021 3726 51 98+

ایمیل

seyedkabolis981@mums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اده‌های متغیرهای مورد مطالعه بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد

به صورت کلی در آنالیز آماری در مقاله‌ی منتج از این کارازمایی

منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ به صورت نامحدود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

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

است

داده‌ها مختص به این مطالعه است و غیر قابل استفاده مجدد خواهد

بود

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

مکاتبه با پست الکترونیک با فرد مسوول پاسخگویی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال تقاضا به پست الکترونیک و سپس ارسا و پاسخدهی بعد از یک

هفته

سایر توضیحات