پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کارآیی و عوارض جانبی تجویز خوراکی کلسیتریول پالس تراپی در مقایسه باروش خوراکی روزانه
طراحی
در این مطالعه بیمارانی که تحت همودیالیز مزمن قراردارند پس از کسب رضایت اگاهانه 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 کارازمایی 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 هایپرپاراتیرویئدیسم ثانویه می باشند، سن کمتر از 18سال، بیکربنات سرم بیش از 15 میلی اکی والان در لیتر، آلبومین سرم بیش از3 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 اندوکرین یا کبدی، بدخیمی ها، بیماران دریافت کننده ی استروئید، بیماران دریافت کننده ی rhGH، بیماران با هیپو یاهیپرکلسمی و بیماران با هیپو یا هیپرفسفاتمی
گروه‌های 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، الکالن 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: **2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
انوش اذرفر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1606 1227
آدرس ایمیل
azarfara@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-02-12, ۱۴۰۰/۱۱/۲۳

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 هایپرپاراتیروئیدیسم ثانویه سن کمتر از 18سال بیکربنات 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 اندوکرین یا کبدی بدخیمی ها دریافت کورتیکواستروئید دریافت rhGH هیپو یاهیپرکلسمی هیپو یا هیپرفسفاتمی

سن
از سن **1 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
حجم نمونه تحقق یافته: **21**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با روش تصادفی سازي بلوك با استفاده از بلوك هاي 4 تايی به دو گروه دريافت كننده ی كلسيتريول خوراكی پالس و كلسيتريول خوراكی روزانه تخصيص داده خواهند شد. در هر بلوك از هر گروه 2 نفر وجود خواهد داشت. ترتيب بلوكها به صورت تصادفی تعيين و سپس افراد به ترتيب مراجعه درگروه هاي كلسيتريول خوراكی پالس و كلسيتريول خوراكی روزانه قرار خواهند گرفت. از روش قانون تخصيص تصادفي براي تعيين تولي ها استفاده خواهد شد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیمار دارو را (مداخله یا گروه کنترل) در پاکت های دربسته 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 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 مشهد
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.442

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپرپاراتیروئیدیسم 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 اندازه‌گیری
ابتدا و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی روی نمونه خون

2

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

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی روی نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آلکالن فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
+98 51 3726 9021
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 مبرهن
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
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
+98 51 3726 9021
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
+98 51 1606 1227
فکس
+98 51 1606 1227
ایمیل
azarfara@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3726 9021
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اده های متغیرهای مورد مطالعه بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد به صورت کلی در آنالیز آماری در مقاله ی 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 دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها 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 مسئول 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