

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اثر درمان کمبود ویتامین دی بر سطح هموگلوبین بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر درمان با ویتامین D3 بر میزان هموگلوبین در بیماران ESRD تحت همودیالیز و درمان با اریثروپوئیتین

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، تصادفی سازی شده، بدون کورسازی، شامل ۶۰ بیمار در دو گروه ۳۰ نفره، و پیگیری به مدت ۱۲ هفته

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کمبود ویتامین D تحت همودیالیز هفتگی و تحت درمان با اریثروپوئیتین، مراجعه کننده به بیمارستان های سینا و امام خمینی در سال ۲۰۲۰ بین دو گروه تقسیم می شوند. هیچ کورسازی صورت نمی گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که تحت همودیالیز به میزان حداقل یکبار در هفته به علت بیماری مرحله آخر کلیوی قرار می گیرند، درمان با اریثروپوئیتین، سطح سرمی ۲۵-هیدروکسی ویتامین کمتر از ۳۰ نانوگرم در هر میلی لیتر شرایط عدم ورود: سطح سرمی ۲۵-هیدروکسی ویتامین بیش از ۳۰ نانوگرم در هر میلی لیتر

گروه های مداخله

دو گروه مداخله، یک گروه تحت درمان با پرل ویتامین دی ۵۰۰۰۰ واحدی به صورت یک پرل هفتگی، گروه دیگر تحت درمان با قرص کلسیم دی خوراکی ۵۰۰ میلی گرمی روزی ۳ عدد، درمان در هر دو گروه تا ۱۲ هفته ادامه پیدا می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی هموگلوبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190107042264N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۶, 16-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۶, 16-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۶, 2020-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان هدایتی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3368 3334 61 98+

آدرس ایمیل

hedayatee.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۲۹, 2020-08-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۹/۱۰, 2020-11-30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان کمبود ویتامین دی بر سطح هموگلوبین بیماران

همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ویتامین دی در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت همودیالیز به میزان حداقل یکبار در هفته به علت بیماری مرحله آخر کلیوی قرار می گیرند درمان با اریثروپوئیتین سطح سرمی ۲۵-هیدروکسی ویتامین کمتر از ۳۰ نانوگرم در هر میلی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح سرمی ۲۵-هیدروکسی ویتامین بیش از ۳۰ نانوگرم در هر میلی لیتر

سن

بدون محدودیت سنی

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس نرم افزار تصادفی سازی ایجاد رایگان موجود در وبسایت اینترنتی www.Random.org، مجموعه ای از اعداد ۱ الی ۶۰ در دو

ستون درخواست شد، حاصل دو ستون ۳۰ تایی از اعداد یک الی ۶۰،

بدون تکرار بود که جهت تقسیم بندی استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش کامل خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: این گروه تحت درمان با پرل ویتامین دی 50000

واحدی به صورت یک پرل هفتگی به مدت دوازده هفته قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: این گروه تحت درمان با قرص کلسیم دی خوراکی

500 میلی گرمی روزی 3 عدد به مدت ۱۲ هفته قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

شهلا احمدی هلیلی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان - خیابان شهید اهوازیان - بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2114 3222 61 98+

ایمیل

ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://himam.ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

شرح

کم خونی در بیماران مبتلا به بیماری کلیوی مرحله آخر

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

1

شرح

کم خونی در بیماران مبتلا به بیماری کلیوی مرحله آخر

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهلا احمدی هلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان - خیابان شهید اهوازیان - بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2114 3222 61 98+

ایمیل

ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهلا احمدی هلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان - خیابان شهید اهوازیان - بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2114 3222 61 98+

ایمیل

ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهلا احمدی هلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

نام کامل فرد مسوول

شهلا احمدی هلیلی

آدرس خیابان

شهرستان کارون، انتهای اتوبان آیت اله بهبهانی، کوت عبدالله،

میدان امام علی(ع)، بیمارستان سینا

شهر

کارون

استان

خوزستان

کد پستی

1711161991

تلفن

0591 1555 61 98+

ایمیل

ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://hsina.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، میدان

دانشجو، کتابخانه مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

ahmadi-m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://vchresearch.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

بررسی اثر درمان کمبود ویتامین دی بر سطح هموگلوبین بیماران

همودیالیزی

کد بودجه

CRD-9902

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان - خیابان شهید اهوازبان - بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2114 3222 61 98+

ایمیل

ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir