# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی اثر درمان کمبود ویتامین دی بر سطح هموگلوبین بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تأثیر درمان با ویتامین D3 بر میزان هموگلوبین در بیماران ESRD تحت همودیالیز و درمان با اریتروپویتین
**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 اریتروپویتین ، مراجعه کننده به بیمارستان های سینا و امام خمینی در سال 2020 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 اریتروپویتین، 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
**گروه‌های مداخله**
دو گروه مداخله، یک گروه تحت درمان با پرل ویتامین دی 50000 واحدی به صورت یک پرل هفتگی، گروه دیگر تحت درمان با قرص کلسیم دی خوراکی 500 میلی گرمی روزی 3 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: **16-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **16-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-12-16, ۱۳۹۹/۰۹/۲۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**
احسان هدایتی نژاد
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 61 3334 3368
**آدرس ایمیل**
hedayatee.e@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

**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 اریتروپویتین 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

**جنسیت**
هر دو

**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**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**آدرس خیابان**
اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
1579461357
**تاریخ تایید**
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.AJUMS.REC.1399.288

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 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

## متغیر پیامد اولیه

### 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**
+98 61 3222 2114
**ایمیل**
ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://himam.ajums.ac.ir/

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان سینا

**نام کامل فرد مسوول**
شهلا احمدی هلیلی
**آدرس خیابان**
شهرستان کارون، انتهای اتوبان آیت اله بهبهانی، کوت عبداله، میدان امام علی(ع)، بیمارستان سینا
**شهر**
کارون
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
1711161991
**تلفن**
+98 61 1555 0591
**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**
+98 61 3373 8383
**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
**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 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**
+98 61 3222 2114
**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**
+98 61 3222 2114
**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**

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**
+98 61 3222 2114
**ایمیل**
ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir

## 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