

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین ارتباط بین سطح آهن تزریقی و مقدار اریتروپویتین نوترکیب تجویز شده و حوادث کاردیواسکولار در بیماران تحت همودیالیز

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ارتباط بین سطح آهن تزریقی و مقدار اریتروپویتین نوترکیب تجویز شده و حوادث کاردیواسکولار در بیماران تحت همودیالیز

طراحی

60 بیمار مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز با روش نمونه گیری غیر احتمالی تصادفی ساده بطور متوالی وارد مطالعه خواهند شد. در ادامه بیماران بطور تصادفی با تکنیک جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی 30 نفره (گروه رژیم پایین آهن و گروه رژیم بالای آهن) تقسیم خواهند شد. تمامی اطلاعات با روش کدسازی محرمانه باقی خواهد ماند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری در سال های 98-99 در بیمارستان های سینا و 29 بهمن تبریز انجام خواهد گرفت. بدین ترتیب، اطلاعات بیماران قبل از شروع مطالعه جمع آوری شده و در طول 6 ماه کارآزمایی بالینی بصورت ماهانه میزان سطح فریتین و درصد ساچوریشن آهن، بروز ایسکمی حاد قلبی، استروک مغزی، نارسایی قلبی، میزان مرگ و میر و دوز مورد نیاز ماهانه برای اریتروپویتین تجویز شده در هر دو گروه دریافت کننده آهن تزریقی اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- تمایل به شرکت در مطالعه 2- بیماران مبتلا به نارسایی مرحله نهایی کلیه که شش ماه از طول مدت دیالیز آنها گذشته باشد 3- گروه سنی 18 تا 80 سال

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه رژیم بالای آهن: شامل بیماران دارای فریتین کمتر از 700 و یا ساچوریشن آهن کمتر از 40 درصد که به صورت ماهانه 400 میلی گرم آهن تزریقی به مدت 6 ماه دریافت کردند. گروه کنترل: گروه رژیم پایین آهن: شامل بیماران دارای فریتین کمتر از 200 و یا ساچوریشن آهن کمتر از 20 درصد که آهن تزریقی با دوز 100 میلی گرم در هفته به مدت 6 ماه تجویز گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش دوز هفتگی مورد نیاز اریتروپویتین، کاهش میزان بروز حوادث کاردیواسکولار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201108049311N1

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مینا حجازیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9331 3336 41 98+

آدرس ایمیل

smhjj.biotech@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین ارتباط بین سطح آهن تزریقی و مقدار اریتروپویتین نوترکیب تجویز شده و حوادث کاردیواسکولار در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین ارتباط بین سطح آهن تزریقی و عوارض قلبی- عروقی در بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه بیماران مبتلا به نارسایی مرحله نهایی کلیه که شش ماه از طول مدت دیالیز آنها گذشته باشد گروه سنی 18 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح فریتین بالای 700 و یا ساچوریشن آهن بالای 40% داشتن عفونت فعال

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی با روش بلوک بوده و تقسیم بندی گروهها با تعداد برابری از بیماران به صورت فردی انجام خواهد گرفت. بیماران با ابزار جدول اعداد تصادفی طبقه بندی خواهند شد. بدین ترتیب، ابتدا جامعه آماری و حجم نمونه مشخص شده و به ترتیب به آنها کد یا شماره مسلسل داده خواهد شد. سپس کدهای وارد شده از روی جدول به طور تصادفی انتخاب خواهند شد. تمام افراد شرکت کننده در این مطالعه به صورت یک سو کور شده و از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع خواهند بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی نیز با روش عدم تعیین گروههای مطالعه قبل از انتخاب بیماران پیش خواهد رفت و افراد وارد شده در این مطالعه پس از نمونه گیری به طور تصادفی گروه بندی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی اسامی و اطلاعات شخصی بیماران در زمان جمع آوری داده ها کدگذاری خواهد شد و تماماً محرمانه باقی خواهد ماند. به علاوه، در ابتدای مطالعه هیچ کدام از افراد شرکت کننده گروه بندی نخواهد شد.

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 اخلاقی دانشگاه آزاد اسلامی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، اتوبان پاسداران، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تاریخ تایید

2020-09-15, 1399/06/25

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TABRIZ.REC.1399.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10

D63.1

توصیف کد ICD-10

Anemia in chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش دوز هفتگی مورد نیاز اریثروپوئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت ماهانه در طول 6 ماه تجویز آهن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش خون و روش ELISA

2

شرح متغیر پیامد

کاهش حوادث کاردبو واسکولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت ماهانه در طول 6 ماه تجویز آهن تزریقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میزان بروز ایسکمی حاد قلبی، استروک مغزی، نارسایی قلبی و میزان مرگ و میر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم بالای آهن: شامل بیماران دارای فریتین کمتر از 700 و یا ساچوریشن آهن کمتر از 40 درصد که به صورت ماهانه 400 میلی گرم آهن تزریقی به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم پایین آهن: شامل بیماران دارای فریتین کمتر از 200 و یا ساچوریشن آهن کمتر از 20 درصد که آهن تزریقی با دوز 100

میلی گرم در هفته به مدت 6 ماه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهنگش فرنود

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، مرکز آموزشی و درمانی سینا

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

2101 3541 41 98+

ایمیل

farnood_farahnoosh@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 29 بهمن

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهنگش فرنود

آدرس خیابان

تبریز، بلوار 29 بهمن، بیمارستان 29 بهمن

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166617894

تلفن

7000 3330 41 98+

ایمیل

farnood_farahnoosh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

هزینه شخصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهنگش فرنود

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی-درمانی و تحقیقاتی امام رضا

(ع)، طبقه اول، مرکز تحقیقات کلیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

9331 3336 41 98+

ایمیل

farnood_farahnoosh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

هزینه شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهنگش فرنود

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نفروولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی امام

رضا (ع)، طبقه اول، مرکز تحقیقات کلیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

9331 3336 41 98+

ایمیل

farnood_farahnoosh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهنگش فرنود

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نفرولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی امام رضا (ع)، طبقه اول، مرکز تحقیقات کلیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۶۶۶۱۴۷۵۶

تلفن

9331 3336 41 98+

ایمیل

farnood_farahnoosh@yahoo.com

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی امام رضا (ع)، طبقه اول، مرکز تحقیقات کلیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۶۶۶۱۴۷۵۶

تلفن

9331 3336 41 98+

ایمیل

farnood_farahnoosh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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)

مصادق ندارد

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فره‌نوش فرنود

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نفرولوژی