

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی ارتباط سطح سرمی توتال آنتی اکسیدانت ها با تجویز ویتامین D در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارتباط سطح سرمی توتال آنتی اکسیدانت ها با تجویز ویتامین D در بیماران همودیالیزی بررسی خواهد شد.

طراحی

86 بیمار دیالیزی با روش نمونه گیری غیر احتمالی تصادفی ساده بطور متوالی در فاز 3 وارد مطالعه خواهند شد. در ادامه بیماران بطور تصادفی با تکنیک جدول اعداد تصادفی به دو گروه موازی، دوسویه کور کوله کلسی فرول و دارونما تقسیم خواهند شد. تمامی اطلاعات با روش کدسازی محرمانه باقی خواهد ماند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 86 بیمار دیالیزی که به مرکز دیالیز دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه نموده اند، به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند و یک گروه دریافت کننده کوله کلسی فرول و گروه دیگر دریافت کننده اتانول-سیترات سدیم می باشد. دو گروه از نظر رژیم غذایی و میزان فعالیت تقریباً در دامنه ای یکسان قرار خواهند گرفت. 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه؛ محدوده سنی بین 15-70 سال؛ بیماران دیالیزی که بیش از 3 ماه تحت دیالیز خونی هستند؛ بیمارانی که در هر هفته 3 بار تحت همودیالیز هستند؛ بیماران تحت دیالیز خونی که غلظت 25- هیدروکسی ویتامین D آنها کمتر از 30 ng/ml باشد. معیارهای خروج: عدم رضایت برای ورود به مطالعه؛ بیمارانی با عفونت فعال؛ بیمارانی با سابقه پیوند کلیه؛ بیمارانی با سابقه هر گونه بدخیمی؛ وجود هیپرفسفاتیسمی (فسفر خون > 7)؛ سابقه پارائتروئیدکتومی

گروه های مداخله

گروه مداخله: کوله کلسی فرول (50000 واحد در هفته به مدت 12 هفته)؛ گروه کنترل: دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی پروفایل لیپیدی، سطح سرمی 25OHD، هموگلوبین، PTH، کلسیم، فسفر، کلاتو، MDA، CRP و فاکتورهای روتین آزمایشگاهی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201108049311N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2021، 1399/11/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-02-2021، 1399/11/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-02-2021، 1399/11/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مینا حجازیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9331 3336 41 98+

آدرس ایمیل

smh.jz.biotech@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-30، 1399/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-31، 1400/10/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط سطح سرمی توتال آنتی اکسیدانت ها با تجویز ویتامین

D در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی ارتباط سطح سرمی توتال آنتی اکسیدانت ها با تجویز ویتامین D در بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه محدوده سنی بین 15-70 سال
بیماران دیالیزی که بیش از ۳ ماه تحت دیالیز خونی هستند. بیمارانی که
در هر هفته ۳ بار تحت همودیالیز هستند. بیماران تحت دیالیز خونی که
غلظت 25- هیدروکسی ویتامین D آنها کمتر از 30 ng/ml باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای ورود به مطالعه بیمارانی با عفونت فعال بیمارانی با
سابقه پیوند کلیه بیمارانی با سابقه هر گونه بدخیمی وجود
هیپرفسفاتمی (فسفر خون >7) سابقه پاراتیروئیدکتومی

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

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. این مطالعه به صورت
دوسویه کور بوده و تمام افراد شرکت کننده و افراد ارزیابی کننده
پیامدهای مداخله ای 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)

دو سویه 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

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1399/11/06, 2021-01-25

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.1012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

R88.0

توصیف کد ICD-10

Cloudy (hemodialysis) (peritoneal) dialysis effluent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مصرف داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح سرمی 25OHD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مصرف داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان هورمون پاراتیروئید (PTH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مصرف داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

بررسی سطوح کلاتو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مصرف داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

بررسی سطوح CRP
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و بعد از مصرف داروها
نحوه اندازه گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد

بررسی سطوح MDA
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و بعد از مصرف داروها
نحوه اندازه گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی کوله کلسی فرول شرکت داروسازی ایران
هورمون (به شکل خوراکی pearl و کپسول مانند هفته ای یکبار
50000 واحد) به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (به شکل خوراکی هفته ای یک نوبت)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید طیبی خسروشاهی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

2073 3335 41 98+

ایمیل

drtayebikh@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

Samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید طیبی خسروشاهی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نفرولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

9331 3336 41 98+

ایمیل
drtayebikh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید طبیبی خسروشاهی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

9331 3336 41 98+

ایمیل

drtayebikh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید طبیبی خسروشاهی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نفرولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

9331 3336 41 98+

ایمیل

drtayebikh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد