

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر درمان با ویتامین دی در سطوح منیزیم در بیماران همودیالیز مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر درمان با ویتامین دی در سطوح منیزیم و پیشگیری از هیپومنیزیمی (سطح منیزیم سرمی ≥ 1.7 mg/dl) در بیماران همودیالیز مزمن

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 می باشد که بر روی 60 بیمار همودیالیزی مزمن انجام می شود. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی و استفاده از کامپیوتر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز انجام می شود. حداقل 60 بیمار بصورت تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار می گیرند. بیماران و ارزیابی کننده پیامد از نوع درمان و گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت و بدین ترتیب تا پایان کار، این مطالعه دوسوکور باقی می ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، بیماران همودیالیزی که حداقل سه ماه دیالیز شده اند، سطح ویتامین دی کمتر از 30 ng/mL، رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ معیارهای خروج از مطالعه: وجود هرگونه عفونت فعال یا مزمن، مصرف مکمل منیزیم، اسهال مزمن، هیپراتروبییدی

گروه های مداخله

در گروه اول، قرص کلسیم دی 500 میلی گرم (شرکت دینه، ایران) هر 12 ساعت به مدت 3 ماه تجویز می شود. در گروه دوم پرل ویتامین دی خوراکی 50000 واحد در هفته (شرکت داروسازی دانا، ایران) به مدت سه ماه تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح منیزیم و ویتامین دی سرمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210314050698N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۴, 03-04-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۱۴, 03-04-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۴, 2021-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم حمزه

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشنور

تلفن

2621 5222 61 98+

آدرس ایمیل

ehamreh1366@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان با ویتامین دی در سطوح منیزیم در بیماران همودیالیز مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان با ویتامین دی در سطوح منیزیم در بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال بیماران همودیالیزی که حداقل سه ماه دیالیز شده اند سطح ویتامین دی کمتر از 30 ng/mL رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه عفونت فعال یا مزمن مصرف مکمل منیزیم اسهال

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مزمّن هیپریپراتیروئیدی
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی ساده در دو گروه قرار می‌گیرند. تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی و استفاده از کامپیوتر انجام می‌شود و بر این اساس بیماران در یکی از دو گروه درمانی وارد می‌شوند. اجرای توالی تخصیص تصادفی بدون اطلاع از اینکه بیمار کدام درمان را دریافت می‌کند، انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله (دریافت قرص خوراکی کلسیم دی 500 میلی گرم یا پرل ویتامین دی-50000) و ارزیابی بیماران توسط پزشکی انجام می‌شود که از نحوه قرارگیری در گروه‌های درمانی اطلاعی ندارد. همچنین بیماران و آنالیز کننده آماری نتایج نیز از گروه بندی بیمار اطلاعی نخواهند داشت.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تایید

1399/12/24, 2021-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.172

1

شرح

بیماران همودیالیز مزمن

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح منیزیم سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پایان درمان (سه ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نتایج آزمایشگاهی توسط کیت سنجش منیزیم (پارس آزمون، ایران)

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین دی (OH-VitD-25)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پایان درمان (سه ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نتایج آزمایشگاهی توسط کیت سنجش ویتامین دی (مونوباند، ایران)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پرل ویتامین دی خوراکی 50000 واحد در هفته (شرکت داروسازی دانا، ایران) به مدت سه ماه تجویز می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، قرص کلسیم دی 500 میلی گرم (دینه، ایران) هر 12 ساعت به مدت 3 ماه تجویز می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول
ابراهیم حمزه
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
2818 3222 61 98+
ایمیل
ehamreh1366@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
badavim@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم حمزه
موقعیت شعاعی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
2621 5222 61 98+
فکس
ایمیل
ehamreh1366@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم حمزه
موقعیت شعاعی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
2621 5222 61 98+
فکس
ایمیل
ehamreh1366@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم حمزه
موقعیت شعاعی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر

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

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
2621 5222 61 98+
فکس
ایمیل
ehamreh1366@gmail.com
برنامه انتشار