پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر نیاسین امید برکاهش هیپرفسفاتمی در بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هیپرفسفاتمی در بیماران دیالیزی یک معضل اساسی است.برای درمان این عارضه از داروی جدیدی بنام نیاسن امید استفاده می شود.70 بیمار دیالیزی مورد مطالعه خواهند بود در دو گروه مساوی یک گروه بنام گروه هدف و گروه دیگر که شاهدند که فقط پلاسبو می گیرند.معیارهای ورود بیماران دیالیزی بیش از 15 سال سن و بیش از 6 ماه است که دیالیز می شوند و علی رغم دریافت دارو برای هیپرفسفاتمی ، فسفر بالای 5/5 دارند. معیارهای خروج انصراف بیمار از ادامه همکاری یا بروز عوارض دارو.نیاسن امید را به مدت 6-8 هفته دریافت و اثرش بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011295275N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-11, ۱۳۹۰/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-11, ۱۳۹۰/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود سفید موی آذر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1554 4854

آدرس ایمیل

drtayebikh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و شرکت دارویی رازی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر نیاسین امید برکاهش هیپرفسفاتمی در بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

دارو برای پایین آوردن فسفر در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1) بیمار دیالیزی بالای 15 سال 2) فسفر بیش از 5/5 3)حداقل شش ماه از شروع دیالیز گذشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: 1) بیمار انصراف دهد 2) عوارض دارو رخ دهد

سن

از سن **15 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلکشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-11-21, ۱۳۸۹/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

22876ئ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرفسفاتمی در بیماران دیالیزی

کد ICD-10

Z49.1

توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هیپرفسفاتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک فسفر در سرم بیماران دیالیزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

HDL خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری HDL در سرم این بیماران

2

شرح متغیر پیامد

پاراتورمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری iPTH در سرم این بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 نیاسین امید 250 میلی گرم دو بار در روز به مدت 6-8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 یا گروه کنترل پلاسبو را به مدت 6-8 هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعتمادی فوق تخصص نفرولوژی

آدرس خیابان

خ دانشگاه جنب دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبی خسروشاهی فوق تخصص نفرولوژی

آدرس خیابان

خ گلگشت

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکترطیبی خسروشاهی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود سفید موی آذر
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1554 4854
فکس
ایمیل
drtayebikh@tbzmed.ac.ir masoudsefid@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبی خسروشاهی
موقعیت شغلی
فوق تخصص کلیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 2501
فکس
ایمیل
drtayebikh@tbzmed.ac.ir jalaletemadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود سفید موی آذر
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ گلگشت بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1554 4854
فکس
ایمیل
masoudsefid@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی