

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی تاثیر مکمل ویتامین C بر شاخص های آزمایشگاهی خونی منتخب بیماران کلیوی مزمن، يك کارآزمایی بالینی دو سويه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل ویتامین C بر شاخص های آزمایشگاهی خونی منتخب بیماران کلیوی مزمن

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دارای گروه کنترل است که بر روی 106 بیمار مبتلا به نارسایی مزمن کلیه انجام خواهد شد. تصادفی سازی در این تحقیق با استفاده از بلوک های 4 تایی با استفاده از سینتکس نوشته شده در برنامه اس پی اس اس انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که جمعاً روی 106 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین شاهرود انجام خواهد شد. بیماران قبل از ورود به مطالعه فرم رضایتنامه آگاهانه را بایستی امضا کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: بیماران با تشخیص قطعی بیماری مزمن کلیه و نیازمند دیالیز، محدوده سنی 15-65 سال، سابقه انجام دیالیز حداقل به مدت شش ماه مداوم گذشته، علائم حیاتی با ثبات، داشتن رژیم غذایی کنترل شده و ثابت در طول مطالعه و رضایت آگاهانه شرکت در پژوهش بوده و شرایط خروج شامل: جود مشکلات گوارشی مثل تهوع و استفراغ شدید، وجود مشکلات انعقادی شدید و نسبتا شدید، وجود بیماری مزمن قلبی و کبدی همزمان، مصرف هر گونه داروی مکمل دارای ویتامین C در یک ماه گذشته، هر گونه تغییر در رژیم غذایی بدون اطلاع در طول مطالعه، انصراف و یا پشیمانی از انجام پژوهش در هر مرحله از تحقیق می باشد.

گروه های مداخله

برای بیماران گروه مداخله، پس از توجیه بیماران و ارائه آموزش های لازم، درمان روتین (شامل: همودیالیز، درمان دارویی لازم و رژیم غذایی) + 250 میلی گرم قرص ویتامین C یک بار در روز در طول مطالعه (12 هفته) تجویز می شود. برای بیماران گروه کنترل، پس از توجیه بیماران و ارائه آموزش های لازم، فقط درمان روتین (شامل: همودیالیز، درمان دارویی لازم و رژیم غذایی) در طول مطالعه (12 هفته) تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری پتاسیم سرم، اندازه گیری کلسیم سرم و اندازه گیری قند خون.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100102002954N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2022, 1400/11/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-01-2022, 1400/11/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-31, 1400/11/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, 1401/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ویتامین C بر شاخص های آزمایشگاهی خونی

منتخب بیماران کلیوی مزمن، يك کارآزمایی بالینی دو سويه کور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ویتامین C بر برخی از شاخص های خونی بیماران دیالیزی
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص قطعی بیماری مزمن کلیه و نیازمند دیالیز، محدوده سنی 15-65 سال، سابقه انجام دیالیز حداقل به مدت شش ماه مداوم گذشته، علائم حیاتی با ثبات، داشتن رژیم غذایی کنترل شده و ثابت در طول مطالعه، رضایت آگاهانه شرکت در پژوهش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات گوارشی مثل تهوع و استفراغ شدید، وجود مشکلات انعقادی شدید و نسبتاً شدید، وجود بیماری مزمن قلبی و کبدی همزمان، مصرف هر گونه داروی مکمل دارای ویتامین C در یک ماه گذشته، هر گونه تغییر در رژیم غذایی بدون اطلاع در طول مطالعه، انصراف و یا پشیمانی از انجام پژوهش در هر مرحله از تحقیق.

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس جدول تخصیص تصادفی تهیه شده توسط مشاور آماری به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. جدول تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوک های 4 تایی و سپینکس نوشته شده در نرم افزار SPSS آماده شده است. با مشخص کردن تعداد نمونه 106 نفری، تعداد 27 بلوک در نظر گرفته خواهد شد. برای پنهان سازی توالی تخصیص تصادفی از پاکت های مات در بسته استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، ارزیابی کننده پیامد و آنالیزور کورسازی می شوند. تقسیم بندی بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، بررسی و ثبت نتایج آزمایشات توسط یک پرستار مجرب که اطلاعی از اقدامات انجام شده در دو گروه فوق ندارد، انجام شده و آنالیز اطلاعات نیز توسط همکار اپیدمیولوژیست طرح که اطلاعی از گروه بندی بیماران ندارد، انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616647555

تاریخ تایید

2022-01-05, 1400/10/15

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1400.236

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.4

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease, stage 4 (severe

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری پتاسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

روش استاندارد آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری کلسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

روش استاندارد آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

روش استاندارد آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

هر ماه یک بار
نحوه اندازه گیری متغیر
روش استاندارد آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری کفایت دیالیز
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر ماه یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر
شاخص های سنجش کفایت دیالیز KT/V

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله، پس از توجیه بیماران و ارائه آموزش های لازم، درمان روتین (شامل: همودیالیز، درمان دارویی لازم و رژیم غذایی) + 250 میلی گرم قرص ویتامین C یک بار در روز در طول مطالعه (12 هفته) تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل، پس از توجیه بیماران و ارائه آموزش های لازم، فقط درمان روتین (شامل: همودیالیز، درمان دارویی لازم و رژیم غذایی) در طول مطالعه (12 هفته) تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوفر رفیعی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616611151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

rafiei@shmu.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت

پژوهشی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616647555

تلفن

4499 3239 23 98+

فکس

4800 3239 23 98+

ایمیل

pajouhesh@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی فیض آبادی

موقعیت شغلی

رزیذنت داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدباقر سهرابی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616611151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

mb.sohrabi@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

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

3616611151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

mehdifyzabadi082@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوفر رفیعی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616611151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

rafiei@shmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد