

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تجویز آهن وریدی و خوراکی بر میزان پاسخ دهی به اریتروپویتین صناعی در افزایش هموگلوبین بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای مقایسه تأثیر آهن وریدی (ونوفر) و خوراکی بر افزایش هموگلوبین در پاسخ به اریتروپویتین صناعی در بیماران همودیالیزی انجام شده است. در این کارآزمایی بالینی یک سوکور دارای گروه کنترل، 42 بیمار همودیالیزی با هموگلوبین کمتر از 10 گرم در دسی لیتر پس از هفت هفته درمان با 2000 واحد اریتروپویتین زیر جلدی (هفته ای سه نوبت پس از پایان هر جلسه دیالیز) با روش نمونه گیری آسان انتخاب شدند. حداقل شش ماه سابقه همودیالیز برای ورود به مطالعه ضروری بود. بدخیمی های مغز استخوان، شواهدی از عفونت مزمن، شواهدی از خونریزی قابل توجه (کاهش هموگلوبین به میزان بیش از 2 گرم در دسی لیتر در طول سه ماه گذشته)، هموگلوبینوپاتی ها و سندرم میلودیسپلاستیک سبب خروج نمونه ها از مطالعه می شد. یک هفته پس از تزریق آخرین دوز اریتروپویتین، اندازه گیری های پایه سطح سرمی هموگلوبین، فریتین و اشباع آهن صورت گرفت. سپس این بیماران با تخصیص تصادفی به دو گروه آهن خوراکی و آهن تزریقی تقسیم شدند. برای گروه آهن خوراکی روزانه یک قرص 50 میلی گرمی فروس سولفات تجویز شد و بیماران گروه دیگر هفته ای سه نوبت ونوفر به میزان 100 میلی گرم پس از پایان هر جلسه دیالیز به مدت هفت هفته دریافت کردند و در طول این مدت نمونه های هر دو گروه 2000 واحد اریتروپویتین (هفته ای سه بار پس پایان هر جلسه دیالیز) به روش زیر جلدی تجویز شد. در نهایت پس از درمان هموگلوبین، فریتین و اشباع آهن مورد ارزیابی مجدد قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102195864N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۶/۰۷، 29-08-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۶/۰۷، 2011-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا شریعتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6900 1442 17 98+
آدرس ایمیل
shariaty@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۲/۱۵، 2010-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۴/۱۵، 2010-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز آهن وریدی و خوراکی بر میزان پاسخ دهی به اریتروپویتین صناعی در افزایش هموگلوبین بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان آنمی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه دریافت حداقل شش ماه همودیالیز؛ داشتن پرونده در بخش همودیالیز؛ سه بار دیالیز هفتگی و چهار ساعت برای هر جلسه؛ هموگلوبین کمتر از 10 گرم در دسی لیتر؛ سابقه هفت هفته درمان با اریتروپویتین زیرجلدی (2000 واحد به صورت هفته ای سه بار بعد از پایان هر جلسه دیالیز). معیارهای خروج از مطالعه: بدخیمی های مغز استخوان؛ شواهدی از عفونت مزمن؛ شواهدی از خونریزی قابل توجه (کاهش هموگلوبین به میزان بیش از 2 گرم در دسی لیتر در

طول سه ماه گذشته؛ هموگلوبینوپاتی ها؛ سندرم میلودیسیپلاستیک.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 گلستان

آدرس خیابان

گرگان، کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، شصتکلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان (مجموعه فلسفی)

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

2011-01-30, 1389/11/10

کد کمیته اخلاق

35/2906/پگ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آئمی فقر آهن

کد ICD-10

D50.8, D50

توصیف کد ICD-10

Other iron deficiency anaemias, Iron deficiency anaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

طرفیت کلی اتصال به آهن (TIBC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هفته ای سه نوبت ونوفر وریدی به میزان 100 میلی

گرم پس از پایان هر جلسه دیالیز به مدت هفت هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه یک قرص 50 میلی گرمی فروس سولفات به مدت

هفت هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی پنجم آذر

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شریعتی

آدرس خیابان

گرگان، خیابان پنجم آذر

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی وکیلی

آدرس خیابان

گرگان، کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، شصتکلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان (مجموعه فلسفی)

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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 گلستان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شریعتی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان، کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، شصتکلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان (مجموعه فلسفی)

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

6900 1442 17 98+

فکس

5171 1442 17 98+

ایمیل

shariati1382@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شریعتی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان، کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، شصتکلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان (مجموعه فلسفی)

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

6900 1442 17 98+

فکس

5171 1442 17 98+

ایمیل

shariati1382@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شریعتی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان، کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، شصتکلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان (مجموعه فلسفی)

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

6900 1442 17 98+

فکس

5171 1442 17 98+

ایمیل

shariati1382@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی