پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای مقایسه تاثیر 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 10 گرم در دسی لیتر پس از هفت هفته درمان با 2000 واحد اریتروپویتین زیر جلدي (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 گیري 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 جلدي 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 تایید ثبت در مرکز: **2011-08-29, ۱۳۹۰/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-29, ۱۳۹۰/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا شریعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1442 6900

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

2010-05-05, ۱۳۸۹/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-06, ۱۳۸۹/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تجویز آهن وریدی و خوراکی بر میزان پاسخ دهي 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). معیار های 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 میلودیسپلاستیک.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز 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 سویه 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، کیلومتر5 جاده گرگان به ساري، شصتکلا، دانشگاه علوم پزشكي گلستان (مجموعه فلسفي(

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

2011-01-30, ۱۳۸۹/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

2906/ 35/پگ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنمی 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

ظرفیت 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، کیلومتر5 جاده گرگان به ساري، شصتکلا، دانشگاه علوم پزشكي گلستان (مجموعه فلسفي(
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، کیلومتر5 جاده گرگان به ساري، شصتکلا، دانشگاه علوم پزشكي گلستان (مجموعه فلسفي(
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1442 6900
فکس
+98 17 1442 5171
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، کیلومتر5 جاده گرگان به ساري، شصتکلا، دانشگاه علوم پزشكي گلستان (مجموعه فلسفي(
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1442 6900
فکس
+98 17 1442 5171
ایمیل
shariati1382@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شریعتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرسناری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، کیلومتر5 جاده گرگان به ساري، شصتکلا، دانشگاه علوم پزشكي گلستان (مجموعه فلسفي(
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1442 6900
فکس
+98 17 1442 5171
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی