پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر اسید اسکوربیک خوراکی و وریدی بر آنمی مقاوم به درمان به اریتروپوئیتین در بیماران همودیالیزی مرکز آموزشی درمانی پنجم آذر گرگان

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: این مطالعه برای بررسی تاثیر اسید اسکوربیک بر آنمی مقاوم به درمان به اریتروپوئیتین در بیماران همودیالیزی انجام شد. (2) طراحی: کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (3) نحوه انجام: 75 بیمار همودیالیزی از مرکز آموزشی درمانی پنجم آذر گرگان انتخاب شدند و بطور تصادفی در گروه کنترل (25 بیمار)، گروه¬های اسید اسکوربیک وریدی (25 بیمار) و خوراکی (25 بیمار) تخصیص یافتند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود شامل: حداقل شش ماه سابقه همودیالیز، بیش از شش ماه دوره درمان با اریتروپویتین، سطح فریتین در حد 500 نانوگرم در میلی لیتر یا بیشتر و اشباع ترانسفرین بیش از 20 درصد. معیارهای خروج شامل: سابقه عفونت در سه ماه گذشته؛ CRP بیش از 2 میلی¬گرم در دسی لیتر؛ خونریزی یا همولیز در سه ماه اخیر؛ سطح فولات کمتر از 4 نانو گرم در میلی لیتر؛ سطح ویتامین B12 کمتر از 200 پیکو گرم در میلی لیتر. (5) مداخلات: در بیماران گروه اسید اسکوربیک وریدی، 300 میلی گرم ویتامین C و در گروه اسید اسکوربیک خوراکی 500 میلی گرم ویتامین C پس از پایان هر جلسه دیالیز (سه بار در هفته، به مدت هشت هفته) داده شد. (6) متغیر های پیامد اصلی: سطح هموگلوبین، هماتوکریت، آهن سرم، ظرفیت کل اتصال آهن و اگزالات سرم در مراحل قبل و بعد از درمان اندازه¬گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306115864N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-14, ۱۳۹۲/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-14, ۱۳۹۲/۰۴/۲۳

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 پزشکي گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-19, ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسید اسکوربیک خوراکی و وریدی بر آنمی مقاوم به درمان به اریتروپوئیتین در بیماران همودیالیزی مرکز آموزشی درمانی پنجم آذر گرگان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسید اسکوربیک وریدی و خوراکی بر آنمی مقاوم به درمان با اریتروپوئیتین در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود سن بین 70-18 سال؛ سابقه حداقل شش ماه انجام همودیالیز؛ داشتن پرونده در بخش همودیالیز مرکز؛ سه بار دیالیز هفتگی و 4 ساعت برای هر جلسه؛ دوره درمان با اریتروپویتین بیش از شش ماه؛ فریتین سرم در حد 500 نانوگرم در دسی لیتر یا بیشتر؛ اشباع ترانسفرین بیش از 20 درصد. معیار های خروج سابقه عفونت در سه ماه گذشته؛ CRP بیش از 2 میلی¬گرم در دسی لیتر؛ خونریزی یا همولیز در سه ماه اخیر؛ سطح فولات کمتر از 4 نانو گرم در میلی

لیتر؛ سطح ویتامین B12 کمتر از 200 پیکو گرم در میلی لیتر؛ شرکت همزمان در ی مطالعه دیگر؛ زنان حامله.

سن

از سن **17 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 – اول جادة شصتكلا – دانشگاه علوم پزشكي گرگان (بنياد فلسفي)

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

2011-05-25, ۱۳۹۰/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

489/35/پ گ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنمی

کد ICD-10

D63.8

توصیف کد ICD-10

Anaemia in other chronic diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (g/dL)

2

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (%)

3

شرح متغیر پیامد

آهن سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (ng/mL)

4

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (ng/dL)

5

شرح متغیر پیامد

ظرفیت کل اتصال آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (%)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اگزالات سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون mg/dL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در بیماران گروه اسید اسکوربیک وریدی، 300 میلی گرم ویتامین ث وریدی(سه بار در هفته، به مدت هشت هفته)

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه اسید اسکوربیک خوراکی 500 میلی گرم ویتامین C خوراکی پس از پایان هر جلسه دیالیز (سه بار در هفته، به مدت هشت هفته)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی پنجم آذر گرگان
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 پزشکي گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جعفر گلعلی پور
آدرس خیابان
گرگان، کیلومتر5 جاده گرگان به ساري، شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي 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 پزشکي گلستان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شریعتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان – کیلومتر5 جاده گرگان به ساري – اول جادة شصتکلا – دانشگاه علوم پزشکي گرگان (بنیاد فلسفي)
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1442 6900
فکس
ایمیل
shariaty@goums.ac.ir; 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
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان – کیلومتر5 جاده گرگان به ساري – اول جادة شصتکلا – دانشگاه علوم پزشکي گرگان (بنیاد فلسفي)
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1442 6900
فکس
ایمیل
shariaty@goums.ac.ir; shariati1382@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي گلستان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شریعتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان – کیلومتر5 جاده گرگان به ساري – اول جادة شصتکلا – دانشگاه علوم پزشکي گرگان (بنیاد فلسفي)
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1442 6900
فکس
ایمیل
shariaty@goums.ac.ir; 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