

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 اریتروپوئیتین، 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 نانوگرم در میلی لیتر؛ سطح ویتامین B12 کمتر از 200 پیکوگرم 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) متغیرهای پیامد اصلی: سطح هموگلوبین، هماتوکریت، آهن سرم، ظرفیت کل اتصال آهن و اگزالات سرم در مراحل قبل و بعد از درمان اندازه-گیری شد.

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

2012-10-22, 1391/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-19, 1391/01/30

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 18-70 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 اریتروپوئیتین بیش از شش ماه؛ فریتین سرم در حد 500 نانوگرم در دسی لیتر یا بیشتر؛ اشباع ترانسفرین بیش از 20 درصد. معیارهای 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 نانوگرم در میلی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306115864N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2013, 1392/04/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-14, 1392/04/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا شریعتی

نام سازمان / نهاد

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)

مصادق 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

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)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان - کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری - اول جاده شصتکلا -

دانشگاه علوم پزشکی گرگان (بنیاد فلسفی)

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تأیید

2011-05-25, 1390/03/04

کد کمیته اخلاق

489/35 پ گ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمی

کد ICD-10

D63.8

توصیف کد ICD-10

Anaemia in other chronic diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

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 پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جعفر گلعلی پور

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

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان - کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری - اول جاده شصتکلا - دانشگاه علوم پزشکی گرگان (بنیاد فلسفی)

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

6900 1442 17 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان - کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری - اول جاده شصتکلا - دانشگاه علوم پزشکی گرگان (بنیاد فلسفی)

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

6900 1442 17 98+

فکس

ایمیل

shariaty@goums.ac.ir; 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 - اول جاده شصتکلا - دانشگاه علوم پزشکی گرگان (بنیاد فلسفی)

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

6900 1442 17 98+

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