

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## کارآزمایی بالینی تصادفی شده مقایسه همودبالیز با فیلترهای شار کم و شار زیاد در کنترل هیپرفسفاتی در بیماران مبتلا به بیماری کلیوی مرحله انتهایی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: هدف ما در این مطالعه مقایسه اثرات استفاده از دو نوع فیلتر همودبالیز شار زیاد و شار کم در کنترل هیپرفسفاتی در بیماران مبتلا به بیماری کلیوی مرحله انتهایی است. (2) طراحی: تعداد 60 بیمار همودبالیزی از هر دو جنس وارد یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوبه کور می شوند. بیماران پس از کسب معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت آگانه به صورت تصادفی در دو گروه فیلتر شار زیاد و فیلتر شار کم تقسیم می شوند. (3) نحوه انجام: بیماران همگی پیش از شروع مطالعه علی رغم درمان دارویی فسفات بالاتر از 6 میلی گرم در دسی لیتر داشتند. بیماران گروه فیلتر شار زیاد به مدت 2 ماه تحت همودبالیز با فیلتر شار زیاد و بیماران گروه فیلتر شار کم نیز به مدت 2 ماه تحت همودبالیز با شار کم قرار گرفتند. فسفات، نمایه لیپید و هموگلوبین پیش و پس از این دوره دو ماهه اندازه گیری می شود. معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 10 تا 85 سال؛ بیمار حداقل به مدت 6 ماه همودبالیز شود. معیارهای خروج از مطالعه: استفاده نامنظم بیماران از داروهای متصل شونده به فسفات؛ مراجعه نامنظم بیماران جهت انجام همودبالیز. (4) مداخلات: تعداد 60 بیمار در دو گروه 30 نفری همودبالیز با فیلتر شار کم و همودبالیز با فیلتر شار زیاد قرار گرفته و در نهایت فسفات، نمایه لیپید و هموگلوبین پیش و پس از این دوره دو ماهه اندازه گیری می شود. (5) متغیرهای پیامد اصلی: سطح فسفات سرم، نمایه لیپید و هموگلوبین که پیش از آغاز مطالعه و دو ماه پس از انجام دیالیز اندازه گیری خواهند شد.

نام  
سید صدرالدین رانی هاشمی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3966 1337 41 98+  
آدرس ایمیل  
rasihashemis@tbzmed.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
12-25-2012, 1391/10/05  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-05-26, 1392/03/05  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
کارآزمایی بالینی تصادفی شده مقایسه همودبالیز با فیلترهای شار کم و شار زیاد در کنترل هیپرفسفاتی در بیماران مبتلا به بیماری کلیوی مرحله انتهایی

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه دو نوع فیلتر همودبالیز در کنترل فسفات سرم  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 10 تا 85 سال؛ بیمار حداقل به مدت 6 ماه همودبالیز شود. معیارهای خروج از مطالعه: استفاده نامنظم بیماران از داروهای متصل شونده به فسفات؛ مراجعه نامنظم بیماران جهت انجام همودبالیز.

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ESRD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306136123N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2013, 1392/04/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-28, 1392/04/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

از سن 10 ساله تا سن 85 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه 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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،  
کمیته اخلاقی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/01/06, 2011-03-26

کد کمیته اخلاق

90106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کلیوی مرحله نهایی تحت درمان با دیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

2

شرح

انبار به کار رفته در همودیالیز

کد ICD-10

Z49.0

توصیف کد ICD-10

Preparatory care for dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فسفات سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه و دو ماه پس از انجام همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه و دو ماه پس از انجام همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

نمایه چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه و دو ماه پس از انجام همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه فیلتر شار کم، بیماران به مدت دو ماه تحت همودیالیز با فیلتر

شار کم قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه فیلتر شار زیاد، بیماران به مدت دو ماه تحت همودیالیز با فیلتر

شار زیاد قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

حسام رسول امینی

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش بیماری‌های

داخلی  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسام رسول امینی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش بیماری‌های

داخلی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

13341317 41+

فکس

ایمیل

hesam\_a6@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید صدرالدین رایی هاشمی

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش بیماری‌های داخلی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7054 1334 41 98+

فکس

ایمیل

rasihashemis@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسام رسول امینی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش بیماری‌های

داخلی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 1334 41 98+

فکس

ایمیل

hesam\_a6@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