

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثر نیاسین بر سطوح سدیم، فسفر، پاراتورمون (PTH) و ویتامین دی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر نیاسین در کاهش فسفر و پاراتورمون (PTH) در بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار همودیالیزی مرکز دیالیز بیمارستان هاجر شهرکرد بر اساس آخرین سطح سرمی فسفر در آزمایشات ماهیانه و معیارهای ورود به مطالعه و خروج از مطالعه غربالگری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بالای 15 سال، فسفر بیش از 4.5، گذشت حداقل شش ماه از شروع همودیالیز، عدم تغییر در پروتکل های درمانی و همودیالیز در دو هفته اخیر و رضایت جهت شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: حاملگی، بیماری های کبدی شناخته شده، بیماری زخم پپتیک فعال، مصرف کاربامازین و عدم تحمل دارو

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص نیاسین 50 میلی گرم. گروه کنترل: دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

سطح کلسیم، فسفر و پاراتورمون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190702044076N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۸, 09-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۱۸, 09-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۸, 2022-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک السادات فیلسوف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8907 3778 31 98+

آدرس ایمیل

hamidnasri@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نیاسین بر سطوح سدیم، فسفر، پاراتورمون (PTH) و

ویتامین دی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نیاسین بر سطوح سدیم، فسفر، پاراتورمون (PTH) و

ویتامین دی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 15 سال فسفر بیش از 4.5 گذشت حداقل شش ماه از شروع همودیالیز عدم تغییر در پروتکل های درمانی و همودیالیز در دو هفته اخیر رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی بیماری های کبدی شناخته شده بیماری زخم پپتیک فعال عدم تحمل دارو

سن

از سن 15 ساله

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

نوع داروی تجویز شده با استفاده از نرم افزار RRAp بطور تصادفی سازی ساده در بین شرکت کنندگان انتخاب می شود. به این منظور شرکت کنندگان بر اساس ترتیب شرکت در پژوهش یکی از داروهای نیاسین (N=30) یا دارونما (N=30) را بر اساس گروه تعیین شده توسط نرم افزار RRAp دریافت می کنند. پنهنان سازی استفاده نمی شود. <http://clinicalresearch-apps.com/RRAp.html>

بیماران با آگاهی از گروه های مطالعه، از تخصیص در گروه های درمانی مطلع نخواهند شد و بطور تصادفی این تخصیص انجام خواهد گرفت. آنالیزور آماری گروه ها را بصورت کد های A و B دریافت خواهد کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

Unspecified complication of foreign body accidentally left in body following kidney dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

2

3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

گروه مداخله: این گروه از بیماران بطور روزانه قرص 50 میلی گرمی

نیاسین را دریافت خواهند کرد

2

گروه کنترل: این گروه از بیماران بطور روزانه قرص دارونمای شبیه به

قرص های نیاسین را دریافت خواهند کرد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فرانک السادات فیلسوف

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

5505 3222 38 98+

ایمیل

Hajar-Hospital@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معصومه معزی

آدرس خیابان

خیابان رحمتیه

شهر

شهرکرد

استان

اصفهان

کد پستی

8815716191

تلفن

9940 3333 38 98+

ایمیل

mmoezzi@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فرانک السادات فیلسوف

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ار خیابان باغ زیار خسابان سید عظیم کوچه شهید یار محمدیان

پلاک 21

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8815716191

تلفن

8907 3778 31 98+

فکس

ایمیل

hamidnasri@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فرانک السادات فیلسوف

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ار خیابان باغ زیار خسابان سید عظیم کوچه شهید یار محمدیان

پلاک 21

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8815716191

تلفن

8907 3778 31 98+

فکس

ایمیل

hamidnasri@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ایمیل
hamidnasri@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرانک السادات فیلسوف
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ار خیابان باغ زیار خسابان سید عظیم کوچه شهید یار محمدیان
پلاک 21
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8815716191
تلفن
8907 3778 31 98+
فکس