

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تاثیر ویتامین ای در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی و سندروم فانکونی ناشی از شلاتور های آهن در بیماران تالاسمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین فراوانی آسیب حاد کلیوی در گروه مداخله تعیین فراوانی آسیب حاد کلیوی در گروه کنترل تعیین فراوانی سندروم فانکونی در گروه مداخله تعیین فراوانی سندروم فانکونی در بیماران گروه کنترل مقایسه عملکرد کلیوی در گروه مداخله با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل، بدون کور سازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

همه ی بیماران تالاسمی ماژور که تحت پوشش بیمارستان امیرکبیر می باشند، پس از امضای رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. سپس 50 بیمار را به صورت تصادفی به 2 گروه مداخله ای و کنترل تقسیم می کنیم. به گروه مداخله ای علاوه بر درمان استاندارد که مصرف رزوانه شلاتور آهن (nanojade) می باشد، ویتامین e با دوز 400 میلی واحد به صورت رزوانه و به گروه کنترل فقط درمان استاندارد داده می شود. به فاصله ی 48 ساعت و 7 روز پس از شروع مطالعه CF و gfr در آزمایش خون در بخش تالاسمی بیمارستان امیرکبیر چک می شود و 30 روز بعد از شروع مطالعه VBG، BUN/Cr، U/A، FBS، P، سرم در آزمایش خون و ادرار چک می شود. پس از جمع آوری اطلاعات، 2 گروه باهم مقایسه می شود و میزان تاثیر ویتامین e بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمامی بیماران مبتلا به تالاسمی تحت پوشش بیمارستان امیر کبیر معیار عدم ورود: کسانی که برای ورود به مطالعه همکاری لازم را ندارند

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به تالاسمی که ویتامین E و شلاتور آهن دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران مبتلا به تالاسمی که ویتامین E دریافت نمی کنند ولی شلاتور آهن را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کراتینین؛ میزان فیلتراسیون گلومرولی؛ میزان فسفر خون؛ میزان گلوکز ادرار؛ میزان گاز خون وریدی؛ میزان نسبت نیتروژن اوره خون به کراتینین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221111056466N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2022، 1401/09/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-12-2022، 1401/09/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2022، 1401/09/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مرادی گودرزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8306 4230 66 98+

آدرس ایمیل

m.moradigoudarzi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22، 1401/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21، 1401/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین ای در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی و سندروم فانکونی ناشی از شلاتور های آهن در بیماران تالاسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر ویتامین ای در پیشگیری از مشکلات کلیوی بیماران تالاسمی"

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به تالاسمی تحت پوشش بیمارستان امیر کبیر اراک هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که تحت پوشش بیمارستان امیرکبیر هستند ولی رضایت به شرکت در مطالعه را نمیدهند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده هر یک از بیماران جامعه ی

مورد نظر برای انتخاب شدن، شانس مساوی دارند واحد تصادفی

سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار اکسل

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در گروه مداخله افراد به مدت یکماه ، ویتامین ای را به صورت روزانه

دریافت میکنند و در گروه کنترل همانند قبل از ورود به مطالعه درمان

استاندرد را دریافت میکنند.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

2

شرح

آسیب حاد کلیوی

کد ICD-10

N17.0

توصیف کد ICD-10

Acute kidney failure with tubular necrosis

3

شرح

سندروم فانکونی

کد ICD-10

E72.0

توصیف کد ICD-10

Disorders of amino-acid transport

4

شرح

عملکرد غیرنرمال کلیوی

کد ICD-10

R94.4

توصیف کد ICD-10

Abnormal results of kidney function studies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه و به فاصله ی 48 ساعت و 7 روز پس از شروع

مطالعه چک می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه ی خون

2

شرح متغیر پیامد

میزان فیتراسیون گلوومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه و به فاصله ی 48 ساعت و 7 روز پس از شروع

مطالعه اندازه گیری و محاسبه می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه ی خون

3

شرح متغیر پیامد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1401/05/09, 2022-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.133

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان فسفر خون
روز اول مطالعه و 30 روز بعد از شروع مطالعه چک می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه ی خون

4

شرح متغیر پیامد

میزان گلوکز ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول مطالعه و 30 روز بعد از شروع مطالعه چک می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه ی ادرار

5

شرح متغیر پیامد

میزان گاز خون وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول مطالعه و 30 روز بعد از شروع مطالعه چک می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه ی خون

6

شرح متغیر پیامد

میزان نسبت نیتروژن اوره خون به کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول مطالعه و 30 روز بعد از شروع مطالعه چک می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه ی خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه علاوه بر درمان استاندارد که مصرف روزانه شلاتور آهن به نام قرص جدنیو 360 میلی گرم با نام ژنریک دفراسیروکس شرکت نوارتیس سوئیس ، ویتامین ای را با دوز 400 میلی واحد E-Vigel 400mg Softgel شرکت داروسازی دانا ایران به صورت روزانه دریافت میکنند. دفراسیروکس منجر به افزایش دفع آهن از راه مدفوع می شود. دفراسیروکس در مواردی که میزان آهن در بدن به صورت مزمن در اثر تزریق خون یا بیماری های نظیر تالاسمی بیشتر از حد تجمع یافته باشد جهت دفع آهن اضافی تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه درمان استاندارد که مصرف روزانه شلاتور آهن به نام قرص جدنیو 360 میلی گرم با نام ژنریک دفراسیروکس شرکت نوارتیس سوئیس را دریافت میکنند. دفراسیروکس منجر به افزایش دفع آهن از راه مدفوع می شود. دفراسیروکس در مواردی که میزان آهن در بدن به صورت مزمن در اثر تزریق خون یا بیماری های نظیر تالاسمی بیشتر از حد تجمع یافته باشد جهت دفع آهن اضافی تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

مهدی مرادی گودرزی

آدرس خیابان

بیمارستان امیرکبیر، خیابان علم الهدی، میدان پرستار

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693181

تلفن

4715 3313 86 98+

فکس

2510 3313 86 98+

ایمیل

amirkabir-hospital@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

پارسا بوسی چایجان

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی مرادی گودرزی
موقعیت شغلی

دانشجوی کمیته تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهرک اندیشه، خیابان سپهر، کوچه نام آوران 9، پلاک 12

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6919714946

تلفن

8306 4230 66 98+

ایمیل

moradi_goudarzi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی مرادی گودرزی
موقعیت شغلی

دانشجوی کمیته تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهرک اندیشه، خیابان سپهر، کوچه نام آوران 9، پلاک 12

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6919714946

تلفن

8306 4230 66 98+

ایمیل

moradi_goudarzi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی مرادی گودرزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کمیته تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهرک اندیشه، خیابان سپهر، کوچه نام آوران 9، پلاک 12

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6919714946

تلفن

8306 4230 66 98+

ایمیل

moradi_goudarzi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام آزمایشات گرفته شده از جمله فسفر، قند ناشتا، گاز خون وریدی،

نسبت نیتروژن اوره خون به کراتینین، آنالیز ادراری، کراتینین و

فیلتراسیون گلومرولی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای کلیه افراد مرتبط با رشته پزشکی، داروسازی و علوم

آزمایشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محدودیتی ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مهدی مرادی گودرزی moradi_goudarzi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لطفا پس از معرفی خود و رشته ی شاغل در آن درخواست مستندات

این طرح را مطرح کند تا یک هفته ی بعد برای او ارسال شود

سایر توضیحات