پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر تجویز مکمل ویتامین K بر فاکتورهای استخوانی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تجویز مکمل ویتامین K بر فاکتورهای استخوانی در بیماران همودیالیزی o مقایسه میزان آلکالن فسفاتاز در بیماران همودیالیزی در دو گروه A و B o مقایسه میزان کلسیم در بیماران همودیالیزی در دو گروه A و B o مقایسه میزان فسفر در بیماران همودیالیزی در دو گروه A و B o مقایسه میزان ویتامین دی در بیماران همودیالیزی در دو گروه A و B

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، تصادفی شده به روش بلوک تصادفی فاز 2-3 بر روی 72 بیمار مبتلا به ESRD همودیالیزی. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به روش بلوک سازی تصادفی ، برروی بیماران مبتلا بهESRD تحت همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان 5 آذر و یاد گرگان در سال 1400 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به همودیالیز با سن 18-75 سال که حداقل یکماه از شروع دیالیز آنان گذشته باشد، وارد مطالعه می شوند و در عین حال بیماران با مصرف داروهای آنتی کوآگولانت، آنتی بیوتیک، عفونت با CRP بالا و عدم رضایت و عدم کمپلیانس دارویی از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله
گروه A: کپسول کلسیم – دی به همراه قرص ویتامین K2 (کپسول حاوی ویتامین7-K2، میکروکریستالین، سلولز، کلوئیدال سیلیکون دی اکسید، منیزیم استئارات) و گروه B: کپسول کلسیم – دی

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی مطالعه : تغییرات میانگین سطح سرمی آلکالن فسفاتاز پس از اجرای مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221217056845N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدیقه مقصودلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3246 0722
آدرس ایمیل
roya_sissy200@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تجویز مکمل ویتامین K بر فاکتورهای استخوانی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تجویز مکمل ویتامین K بر فاکتورهای استخوانی در بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم مصرف داروهای آنتی کوآگولان سن 18-75 سال مبتلا به ESRD و همودیالیزی گذشتن حداقل بیش از یک ماه از شروع دیالیز مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال انعقادی عدم رضایت به انجام مطالعه هایپوکلسمی یا هایپرکلسمی بیماران عفونت قبل و در حین درمان که CRP را بالا میبرد استفاده از داروهای آنتی بیوتیک استفاده از داروهای استئوپروز عدم کمپلیانس دارویی بیمار

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط با استفاده از روش بلوک های تصادفی به گروه های آزمایش و کنترل اختصاص داده شد. برای تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های 4 تایی، ابتدا با پرتاب 18بار شش وجهی منتظم، دنباله ای تصادفی به تعداد 18بلوک 4 تایی از میان بلوک های زیر تولید شد: AABB-ABAB-ABBA-BAAB-BABA-BBAA در دنباله مورد نظر، از هر حرف A و B،تعداد 37 تا وجود خواهد داشت. با توجه به بلوک فوق تعداد 72پاکت تهیه و در هر پاکت، حرف Aیا B قرار داده و از 1 تا 72شماره گذاری شد.

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
میدان بسیج، بلوار هیرکان، ابتدای جاده روستایی شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گرگان، معاونت تحقیقات

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
۷۴۵۱۵ - ۴۹۳۴۱

تاریخ تایید
2022-12-16, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1401.21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به ESRD تحت همودیالیز

کد ICD-10
I12.0

توصیف کد ICD-10
Hypertensive chronic kidney disease with stage 5 chronic kidney disease or end stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه میانگین سطح سرمی آلبومین پس از اجرای مداخله نسبت به مقدار اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه میانگین سطح سرمی کلسیم پس از اجرای مداخله نسبت به مقدار اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
مقایسه میانگین سطح سرمی فسفر پس از اجرای مداخله نسبت به مقدار اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
مقایسه میانگین سطح سرمی ویتامین د پس از اجرای مداخله نسبت به مقدار اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه میانگین سطح سرمی PTH پس از اجرای مداخله نسبت به مقدار اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه میانگین سطح سرمی آلکالن فسفاتاز پس از اجرای مداخله نسبت به مقدار اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: : کپسول کلسیم – دی (شرکت شفا شامل 500 میلی گرم کلسیم و 200 IU ویتامین د می باشد) به همراه قرص ویتامین K2 (کپسول حاوی ویتامین7-K2، میکروکریستالین، سلولز، کلوئیدال سیلیکون دی اکسید، منیزیم استئارات) به صورت سه بار در روز به مدت ۸ هفته دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول کلسیم – دی به صورت سه بار در روز به مدت ۸ هفته و قرص پلاسبو با بسته بندی و شکل مشابه کپسول ویتامین K2 دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5 آذر گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید امیرخانلو
آدرس خیابان
گرگان، میدان ولیعصر، بلوار پنجم آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174523
تلفن
0561 3222 17 98+
ایمیل
drsam74ir@ymail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صیاد شیرازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید امیرخانلو
آدرس خیابان
میدان باهنر، بیمارستان صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
۷۴۳۹-۴۹۱۷۸۶۷
تلفن
1150 3226 17 98+
ایمیل
Sayyadlib@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا هنرور
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار هیرکان، ابتدای جاده روستایی شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
۴۹۳۴۱۷۴۵۱۵
تلفن
0021 3245 17 98+
ایمیل
gsm@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه مقصودلو
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرک افسران، بلوار افسران2، کوچه شهید سقایی6، کوچه بهمن5
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49178677439
تلفن
+98 17 3246 0722
فکس
ایمیل
roya_sissy200@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه مقصودلو
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرک افسران، بلوار افسران2، کوچه شهید سقایی6، کوچه بهمن5
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49178677439
تلفن
+98 17 3246 0722
فکس
ایمیل
roya_sissy200@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه مقصودلو
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرک افسران، بلوار افسران2، کوچه شهید سقایی6، کوچه بهمن5
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49178677439
تلفن
+98 17 3246 0722
فکس
ایمیل
roya_sissy200@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
سطح متغییرها قبل و بعد مطالعه / سن بیمار/ مدت زمان دیالیز وجنسیت اطلاع داده می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت درخواست و ارایه مستندات استفاده در مطالعات جدید
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی گلستان/ گرگان - بلوار هیرکان - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گلستان/ 01732430310/ pr-5azar@goums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده ظرف 1 ماه بعد درخواست می تواند دسترسی یابد
سایر توضیحات