

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تجویز مکمل ویتامین K بر فاکتورهای استخوانی در بیماران همودیالیزی O مقایسه میزان آلکالین 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 D₃ 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، بر روی بیماران مبتلا به ESRD تحت همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان 5 آذر و یادگران 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 کمپلایانس دارویی از مطالعه حذف خواهند شد.

گروههای مداخله

گروه A: کپسول کلسیم - دی به همراه قرص ویتامین K₂ (کپسول حاوی ویتامین K₂-7، میکروکریستالین، سلولز، کلونیدال سیلیکون دی اکسید، منیزیم استئارات) و گروه B: کپسول کلسیم - دی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه: تغییرات میانگین سطر ح سرمی آلکالین فسفاتاز پس از اجرای مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221217056845N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۳, 04-03-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۳, 2023-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه مقصدلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0722 3246 17 98+

آدرس ایمیل

roya_sissy200@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۵, 2023-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 2023-02-04

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

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 D 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

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 بلوک‌های تصادفی به گروه‌های آزمایش و کنترل اختصاص داده شد. برای تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک‌های 4 تایی، ابتدا با پرتاب 18 بار شش وجهی منتظم، دنباله‌ای تصادفی به تعداد 18 بلوک 4 تایی از میان بلوک‌های زیر تولید شد: AABB-ABAB-ABBA-BAAB-BABA-BBAA از هر حرف A و B، تعداد 37 تا وجود خواهد داشت. با توجه به بلوک فوق تعداد 72 پاکت تهیه و در هر پاکت، حرف A یا B قرار داده و از 1 تا 72 شماره 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

۴۹۳۴۱ - ۷۴۵۱۵

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۹/۲۵, 2022-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1401.21

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 آلکالین 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 D می باشد) به همراه قرص ویتامین K2 (کپسول حاوی ویتامین K2-7، میکروکریستالین، سلولز، کلوییدال سیلیکون دی اکسید، منیزیم استئارات) به صورت سه بار در روز به مدت 8 هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول کلسیم - دی به صورت سه بار در روز به مدت 8 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@gmail.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 مقصدلو

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شهرک افسران، بلوار افسران 2، کوچه شهید سقایی 6، کوچه

بهمن 5

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

49178677439

تلفن

0722 3246 17 98+

فکس

ایمیل

roya_sissy200@yahoo.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه مقصدلو

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شهرک افسران، بلوار افسران 2، کوچه شهید سقایی 6، کوچه

بهمن 5

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

49178677439

تلفن

0722 3246 17 98+

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 مقصدلو

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شهرک افسران، بلوار افسران 2، کوچه شهید سقایی 6، کوچه

بهمن 5

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

49178677439

تلفن

0722 3246 17 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

سطح متغیرها قبل و بعد مطالعه / سن بیمار/ مدت زمان دیالیز

و جنسیت 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات