

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر داروی زینک بر فشارخون بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل روی بر فشارخون سیستولی و دیاستولی بیماران دیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 130 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی با نرم افزار آنلاین Randomization.com استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دوسوکور در سال 1401 در بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک انجام خواهد شد. به این صورت که بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی که تحت درمان مستمر با همودیالیز قرار دارند، پس از کسب رضایت آگاهانه، وارد مطالعه خواهد شد. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بیماران شرکت کننده، مراقبین بالینی و محقق در این پروژه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل 3 ماه از دیالیزشان گذشته باشد، سن بالای 18 سال، حداقل 2 بار در هفته دیالیز شوند. شرایط عدم ورود: بارداری و شیر دهی، ابتلا به سایر بیماری های مزمن، تزریق خون یا خونریزی طی مطالعه

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله از زمان شروع مطالعه مکمل خوراکی زینک 40 میلی گرمی (شرکت داروسازی دانا) را به صورت دویار در روز به مدت سه ماه علاوه بر دارو های اصلی خود دریافت خواهند کرد. بیماران گروه کنترل نیز کپسول دارونما ی خوراکی مشابه از نظر سایز، شکل و اندازه با داروی گروه مداخله به صورت دو بار در روز به مدت سه ماه علاوه بر داروی های اصلی خود دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولی، فشار خون دیاستولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230107057068N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۹, 08-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۹, 2023-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده عطیمی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9783 3224 86 98+

آدرس ایمیل

sina_mehra@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۱, 2023-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی زینک بر فشارخون بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زینک بر فشارخون بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

که حداقل 3 ماه از دیالیزشان گذشته باشد حداقل 2 بار در هفته دیالیز

شوند سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیر دهی ابتلا به سایر بیماری های مزمن تزریق خون یا خونریزی طی مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در مطالعه حاضر از نوع بلوک جایگشتی به حجم بلوک های 4 تایی می باشد و واحد تصادفی سازی آن بیمار (فردی) است. توالی تصادفی از طریق نرم افزار آماری Randomization.com انجام می شود و پنهان سازی با روش پاکت نامه مهر و موم شده انجام خواهد شد در این روش ابتدا تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگیرد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار، محقق، پرسنل مراقبت کننده و تجویز کننده دارو کور خواهند بود. دارو و پلاسبو که قبلا تهیه شده و یک شکل است با بر چسب A و B از یکدیگر متمایز میشوند. سپس داروی A و B توسط مراقبین بهداشتی که تماس قبلی با فرد تقسیم کننده دارو ندارند بین بیمارانی که قبلا تصادفی به دو گروه تقسیم شده اند، پخش میگرد. نتایج آزمایشات و داده ها توسط محقق گرد آوری میشود. فقط فرد آنالیز کننده اطلاعات، از داروی A و B اطلاع دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2022-09-11, 1401/06/20

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.196

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و دو بار در هفته تا سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج الکترونیکی Citizen CH 304 (ژاپن)

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و دو بار در هفته تا سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج الکترونیکی Citizen CH 304 (ژاپن)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 65 نفر از بیماران در گروه مداخله از زمان شروع

مطالعه مکمل خوراکی زینک 40 میلی گرمی (شرکت داروسازی دانا)

را به صورت دوبار در روز به مدت سه ماه علاوه بر داروهای اصلی

خود دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 65 نفر از بیماران گروه کنترل نیز کپسول دارونمای

خوراکی مشابه از نظر سایز، شکل و اندازه با داروی گروه مداخله به

صورت دو بار در روز به مدت سه ماه علاوه بر داروهای اصلی خود

دریافت خواهند کرد.

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
آزاده عظیمی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اراک‌رخیاان فارابی‌رکوجه کوثر پلاک ۱۸
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814331235
تلفن
9783 3224 86 98+
فکس
ایمیل
Sina_mehra@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
آزاده عظیمی نژاد
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
0000 3836 86 98+
ایمیل
it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
آزاده عظیمی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اراک‌رخیاان فارابی‌رکوجه کوثر پلاک ۱۸
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814331235
تلفن
9783 3224 86 98+
فکس
ایمیل
Sina_mehra@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی صالحی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3639 3417 86 98+
ایمیل
research@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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