

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی سودمندی و بی خطر بودن کرینات منیزیم و مقایسه آن با کرینات کلسیم در بیماران هیپرفسفاتمیک نارسایی مرحله نهایی کلیه تحت همودیالیز مزمن

چکیده پروتکل

۱۳۹۰/۰۴/۱۱, 2011-07-02

چکیده

هیپرفسفاتمی در نارسایی مرحله پایانی کلیه یک عارضه شایع است و این بیماران نیازمند مصرف داروهای جاذب فسفر هستند. داروهای جاذب فسفر کلسیم دار باعث افزایش بار کلسیم میشوند. رنازل و لاتانوم گران هستند. لذا داروهای جاذب فسفر منیزیم دار برای بررسی مفید بنظر میرسند. این مطالعه با هدف بررسی تاثیرگذاری و بی خطر بودن قرص کرینات منیزیم در هیپرفسفاتمی بیماران نارسایی کلیه تحت همودیالیز و مقایسه اثر آن با قرص کرینات کلسیم طراحی شد. حجم نمونه 50 بیمار جهت مطالعه محاسبه گردید که از بیماران تحت همودیالیز بیمارستان نور اصفهان به شرط معیارهای ورود با اخذ رضایت نامه، فراهم شد، و شامل؛ حداقل سه ماه همودیالیز؛ فسفر بالای 5/5 میلیگرم در دسی لیتر و سن بالای 18 سال بود. در صورت عدم مصرف دارو؛ عدم انجام همودیالیز منظم؛ حاملگی؛ پیوند کلیه؛ فوت؛ حاصل ضرب کلسیم در فسفر بیش از 54 در گروه کنترل یا منیزیم بیش از 4 میلی گرم در دسی لیتر بیمار از طرح خارج میگردد. قرص کرینات منیزیم توسط شرکت داروسازی امین تهیه شد. بیماران بصورت تصادفی جهت 6 هفته مصرف کرینات منیزیم 250 میلی گرم 3 بار در روز یا کرینات کلسیم 500 میلی گرم 3 بار در روز همراه غذا تقسیم شدند. بیماران طی طرح در هر جلسه همودیالیز از نظر عوارض دارویی معاینه میشوند و بر اساس آزمایشات هر دو هفته میزان دارو تنظیم میگردد. کلسیم، فسفر، آلبومین، منیزیم، CRP، VBG، قبل از شروع مطالعه و هر دو هفته تا پایان طرح و تری گلیسیرید، کلسترول، LDL، HDL، IPTH قبل از شروع و در پایان هفته ششم اندازه گیری میشوند. در انتها سودمندی و بی خطر بودن کرینات منیزیم در درمان هیپرفسفاتمی این بیماران و میزان تغییرات فسفر، کلسیم و منیزیم، CRP، IPTH و لیپید پروفایل سرم در هر دو گروه مقایسه میشود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپهر ریسی دهکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4114 1673 31 98+

آدرس ایمیل

sepehr_raeisi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۱/۰۱, 2010-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۲۹, 2011-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سودمندی و بی خطر بودن کرینات منیزیم و مقایسه آن با کرینات کلسیم در بیماران هیپرفسفاتمیک نارسایی مرحله نهایی کلیه تحت همودیالیز مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قرص کرینات منیزیم در درمان هیپرفسفاتمی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای هجده سال؛ سطوح سرمی فسفر بالاتر از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105186515N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۴/۱۱, 02-07-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10
End Stage Renal Disease

2

شرح

هیپرفسفاتمی

کد ICD-10

E83.39

توصیف کد ICD-10

.classified in other phosphoru metabolism defect

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات فسفر سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای طرح قبل از مداخله و سپس هر دو هفته تا پایان هفته ششم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاهی بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات حاصل ضرب کلسیم در فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای طرح قبل از شروع مداخله و سپس هر دو هفته تا پایان هفته

ششم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاهی بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات کلسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای طرح سپس هر 2 هفته تا پایان طرح هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاهی میلی گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات منیزیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از طرح سپس هر دو هفته تا پایان هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاهی میلی گرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسهال و دل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر مراجعه بیمار جهت همودالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و ارزیابی تعداد دفعات اجابت مزاج

5.5 میلی گرم در دسی لیتر؛ تحت درمان بودن با همودالیز طی حداقل سه ماه گذشته. معیارهای عدم ورود یا خروج از مطالعه: منیزیم سرم بیشتر از 4 میلی گرم در دسی لیتر؛ حاملگی؛ پارانیرویدکتومی قبلی؛ هیپریپاراتیروئیدیسم شدید (iPTH بیشتر از 500)؛ بیماری طبعی ارگانیکی که مولد اسهال باشد؛ پیوند کلیه؛ فوت بیمار؛ عدم همکاری بیمار در مصرف منظم دارو(حداقل هشتاد درصد داروی مصرفی بایست مصرف شود)؛ ایجاد عارضه دارو بنحوی که بیمار قادر به ادامه درمان نباشد؛ قطع بیش از یک جلسه همودالیز طی یک ماه قبل یا انجام همودالیز نامنظم.

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

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 و خدمات بهداشتی درمانی

استان اصفهان

آدرس خیابان

دروازه شیراز خ هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۰/۱۴, 2011-01-04

کد کمیته اخلاق

289205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسای مرحله نهایی کلیه

کد ICD-10

N18.6

2

شرح متغیر پیامد

اریتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر مراجعه بیمار جهت همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه نبض و در صورت وجود ریتم غیر طبیعی اخذ نوار قلب با دستگاه ECG

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطوح تری گلیسرید-کلسترول توتال- LDL-HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای طرح قبل از مداخله و سپس هر دو هفته تا پایان هفته ششم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاهی بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

PTH سطح سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای طرح وپایان هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاهی پیگو گرم در دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای طرح سپس هر 2 هفته تا پایان هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاهی میلی گرم در لیتر

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی HCO3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای طرح سپس هر 2 هفته تا پایان هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاهی میلی مول در لیتر

7

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای طرح سپس هر 2 هفته تا پایان هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلینیکی (معاینه) با دستگاه فشار سنج جیوه ای بر حسب میلی متر جیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل: 25 بیمار هیپرفسفامیک نارسای نه‌ای کلیه با فسفریلاسمای بیشتر از 5.5 mg/dl و تحت همودیالیز سه جلسه در هفته

به شرط وجود معیارهای ورود به مدت شش هفته تحت درمان باروزانه سه قرص کرینات کلسیم 500 میلی گرمی قرار میگیرند. در صورت فسفر بیشتر از 5.5 و کمتر یا مساوی 6.5 mg/dl یک قرص به رژیم درمانی اولیه اضافه خواهد شد. در صورت فسفر بیشتر از 6.5 و کمتر یا مساوی 7.5 mg/dl دو قرص به رژیم درمانی اولیه اضافه خواهد شد و در صورت فسفر بیشتر از 7.5 یا بروز عوارض شدید یا حاصل ضرب کلسیم در فسفر بیشتر از 55 بیمار از طرح خارج و تحت درمان مناسب قرار میگرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله: 25 بیمار هیپرفسفامیک نارسای نه‌ای کلیه با فسفریلاسمای $5.5 < \text{mg/dl}$ و تحت همودیالیز سه جلسه در هفته به شرط وجود معیارهای ورود به مدت شش هفته تحت درمان با روزانه سه قرص کرینات منیزیم 250 میلی گرمی قرار میگیرند. هر قرص حاوی 71 میلی گرم منیزیم المتال میباشد و توسط شرکت داروسازی امین اصفهان از پودر گرانوله کرینات منیزیم با خلوص بالا (99%) تهیه میگردد. در صورت فسفر بیشتر از 5.5 و کمتر یا مساوی 6.5 mg/dl یک قرص به رژیم درمانی اولیه اضافه خواهد شد. در صورت فسفر بیشتر از 6.5 و کمتر یا مساوی 7.5 mg/dl دو قرص به رژیم درمانی اولیه اضافه خواهد شد. در صورت فسفر بیشتر از 7.5 سه قرص به رژیم درمانی اولیه اضافه خواهد شد. در صورت حصول فسفر کمتر از 3.5 mg/dl یک قرص از رژیم بیمار کسر میگردد. در صورت سطح منیزیم بیشتر از 4 میلی گرم در دسی لیتر یا بروز عوارض مهم از جمله اریتمی قلبی و اسهال شدید کرینات منیزیم در گروه آزمایش قطع می شود تا درمان مناسب را دریافت دارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز بیمارستان نور و علی اصغر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شهرزاد شهیدی-فوق تخصص کلیه بزرگسال

آدرس خیابان

خیابان هشت بهشت مرکز درمانی پژوهشی نور و علی اصغر

(خورشید سابق)

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر طالب آزر

آدرس خیابان

عاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اصفهان؛

دانشکده پزشکی طبقه سوم معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

آدرس خیابان
دروازه شیراز خ هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5149 1668 31 98+
فکس
7898 1668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپهر ریسی دهکردی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی-دستیار فوق تخصصی کلیه بزرگسال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دروازه شیراز خ هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5149 1668 31 98+
فکس
7898 1668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

research
کد بودجه
289205
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرزاد شهیدی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده پزشکی و فوق تخصص کلیه بزرگسال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دروازه شیراز خ هزار جریب دانشگاه اصفهان-دانشکده علو
پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5149 1668 31 98+
فکس
7898 1668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرزاد شهیدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص کلیه بزرگسال -دانشیار دانشگاه علوم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها