پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر سطوح پایین و نرمال سدیم مایع دیالیز بر سطح کلسیم و فسفر و هورمون پاراتیروئیدی در بیماران تحت همودیالیز مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر سدیم مایع دیالیز بر سطح کلسیم و فسفر و هورمون پاراتیروئیدی در بیماران تحت همودیالیز مزمن
طراحی
کارآزمایی بالینی شاهد دار دو سویه کور ، تصادفی شده بر روی 80 بیمار تحت همودیالیز مزمن انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی، 80 بیمار تحت همودیالیز مزمن مراجعه کننده به مرکز دیالیز بیمارستان گلستان اهواز بعد از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج وارد خواهند شد. شماره ی هر بیمار بر اساس لیست تصادفی سازی نرم افزار روی پاکت دارویی قرار خواهد گرفت. محلول های سدیم به گونه ای بسته بندی خواهند شد که بیمار از میزان سدیم اجرایی محلول دیالیز اطلاعی نخواهد داشت و توسط پرستار غیر مرتبط با پژوهش انجام خواهد شد، به گونه ای که مجری طرح از هم از آن اطلاعی نخواهد داشت. سپس یک گروه 40 نفره تحت درمان با همودیالیز با سدیم مایع 140و گروه دیگر تحت درمان با سدیم مایع 135میلی اکی والان بر لیتر قرار خواهند گرفت.قبل از شروع همودیالیز، سپس 1 ماه و 3 ماه بعد از شروع دیالیز کلسیم سرم، فسفر و هورمون پاراتیروئیدی بیمار چک و مورد مقایسه خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران تحت همودیالیز مزمن 18 تا 60 ساله
معیارهای عدم ورود: وجود هر گونه بیماری زمینه ای کنترل نشده، وجود عفونت فعال، افت فشار خون سیستولیک یا دیاستولیک بیش تر از 20 میلی متر جیوه نسبت به فشار پایه بیمار، بروز کرامپ عضلانی مکرر که در بررسی علتی به جز سدیم پایین یافت نشود، سدیم بیمار کمتر از 130 میلی اکی والان بر لیتر
گروه‌های مداخله
بیماران بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده سدیم 135 و 140 میلی اکی والان بر لیتر تقسیم خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح کلسیم، فسفر و هورمون پاراتیروئیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231217060445N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-30, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-30, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-30, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لادن میرزایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3320 4501
آدرس ایمیل
dr.l.mirzaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر سطوح پایین و نرمال سدیم مایع دیالیز بر سطح کلسیم و فسفر و هورمون پاراتیروئیدی در بیماران تحت همودیالیز مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین تاثیر سطوح سدیم مایع دیالیز بر سطح کلسیم و فسفر و هورمون پاراتیروئیدی در بیماران تحت همودیالیز مزمن

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت همودیالیز مزمن 18 تا 60 ساله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هر گونه بیماری زمینه ای کنترل نشده) مانند فیوکروموسیتوما یا سایر بیماری های قلبی-ریوی و کبدی) وجود عفونت فعال بروز کرامپ عضلانی مکرر که در بررسی، علتی به جز سدیم پایین یافت نشود. سدیم بیمار کمتر از 130 mEq/L افت فشار خون سیستولیک یا دیاستولیک بیش تر از 20 میلی متر جیوه نسبت به فشار پایه بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از ماشین حساب، اقدام به تولید اعداد تصادفی از 1 تا 80 گردید. 40 شماره و عدد اول تولید شده توسط ماشین حساب ،به گروه مداخله و چهل عدد بعد به گروه کنترل اختصاص یافت، سپس بسته سدیم محلول به ترتیب از عدد 1 تا40، به پژوهشگر جهت تجویز به پرستار داده شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محلول سدیم درون بسته های مشابه قرار خواهند داشت. شماره هر بیمار بر اساس لیست تصادفی سازی نرم افزار روی پاکت دارویی قرار خواهد گرفت. فقط پرستار از شماره تخصیص یافته به گروه مربوطه مطلع خواهد بود. سپس به ترتیب از عدد 1 تا 80 ، محلول سدیم در اختیار پرستار جهت تجویز به بیماران قرار خواهد گرفت. بیمار از میزان سدیم اجرایی محلول دیالیز اطلاعی نخواهد داشت و توسط پرستار غیر مرتبط با پژوهش انجام خواهد شد، به گونه ای که پزشک مجری از هم از آن اطلاعی نخواهد داشت.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
شهرک گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
فارسی
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2023-12-02, ۱۴۰۲/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.470

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت همودیالیز مزمن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، یک و سه ماه پس از دیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
فسفر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، یک و سه ماه پس از دیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
هورمون پاراتیروئیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، یک و سه ماه پس از دیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که تحت همودیالیز با محلول سدیم 135 میلی اکی والان بر لیتر قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که تحت همودیالیز با محلول سدیم 140 میلی اکی والان بر لیتر قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
لادن میرزایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8328
ایمیل
dr.l.mirzaei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
شهرک گلستان،بلوار گلستان، معاونت توسعه پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3337 8628
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
لادن میرزایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3337 8628
ایمیل
dr.l.mirzaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آسیه عارف
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3337 8268
ایمیل
aref-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
لادن میرزایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8628
ایمیل
dr.l.mirzaei@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
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
خیر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
خیر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر لادن میرزایی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برقراری ارتباط با فرد مسئول
سایر توضیحات