

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای اثر آهن وریدی با ویتامین C وریدی در درمان آنمی بیماران همودیالیزی با فریتین بالا و درصد اشباع ترانسفرین پائین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی یک سوپه کور بوده که در آن اثر آهن وریدی با ویتامین C وریدی در درمان آنمی بیماران همودیالیزی مبتلا به آنمی فقر آهن فانکشنال در دو مرکز دیالیز مورد مطالعه قرار میگیرد. تعداد بیماران مورد مطالعه 40 بیمار همودیالیزی می باشد که در دو گروه (20 بیمار در هر گروه) طبقه بندی می شوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل فریتین سرم بالای 500 ng/ml و درصد اشباع ترانسفرین زیر 25%، همودیالیز برای 3 ماه یا بیشتر، هموگلوبین کمتر از 11g/dl و سن بالای 18 سال و کمتر از 70 سال معیارهای خروج از مطالعه شامل از دست دادن خون، ترانسفوزیون خون یا دریافت آهن وریدی در طی 3 ماه قبل، عفونت حاد، بیماری التهابی مزمن، بیماری فعال کبدی، هموگلوبینوپاتی مثل بیماری سلول داسی شکل معیار پاسخ به درمان رسیدن سطح هموگلوبین بالاتر از 11 گرم در دسی لیتر می باشد. پس از انتخاب بیماران آنها را به طور تصادفی در دو گروه 20 نفره تقسیم میکنیم. گروه اول تحت درمان با آهن وریدی 100 میلی گرم در هر بار دیالیز برای 10 نوبت متوالی (2 بار در هفته طی 5 هفته) قرار میگیرند. گروه دوم تحت درمان با ویتامین C وریدی (300 میلی گرم - 2 بار در هفته، به مدت 5 هفته) قرار میگیرند. نمونه گیری (هموگلوبین، فریتین و آهن سرم) ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مطالعه در شرایط ناشتا و قبل از انجام دیالیز صورت می گیرد. نتایج تحت آنالیز آماری قرار می گیرد.

نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات، دانشگاه علوم پزشکی  
مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7230 1325 15 98+

#### آدرس ایمیل

osedighi@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر آهن وریدی با ویتامین C وریدی در درمان آنمی بیماران همودیالیزی با فریتین بالا و درصد اشباع ترانسفرین پائین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر آهن وریدی با ویتامین C وریدی در درمان آنمی فقر آهن فانکشنال بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1) فریتین سرم بالای 500 ng/ml و درصد اشباع ترانسفرین زیر 25% (2) همودیالیز برای 3 ماه یا بیشتر (3) دوره درمان با ارثروپوئین نوترکیب انسانی (با دوز حداقل 6000 واحد در هفته) برای 6 ماه یا بیشتر (4) هموگلوبین کمتر از 11g/dl و هموگلوبین ثابت برای 4 هفته متوالی (5) سن بالای 18 سال و کمتر از 70 سال معیارهای خروج از مطالعه شامل 1) از دست دادن خون در

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112248501N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امید صدیقی

D50.9  
توصیف کد ICD-10  
Iron deficiency anaemia, unspecified

طی 3 ماه قبل- 2) ترانسفوزیون خون در طی 3 ماه قبل (3 عفونت حاد  
(4 بیماری التهابی مزمن (5 بیماری فعال کبدی (6 هموگلوبینوپاتی مثل  
بیماری سلول داسی شکل (7 دریافت آهن وریدی در 3 ماه قبل

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب گرم در دسی لیتر توسط دستگاه شمارش کولتر (Abbot Machine)

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب نانوگرم در میلی لیتر توسط کیت LIAZON ساخت کشور  
ایتالیا

2

شرح متغیر پیامد

اهن سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب نانوگرم در میلی لیتر توسط کیت پارس از مون ساخت ایران  
و دستگاه اتوانالیزر هیتاچی مدل 911 ساخت کشور ژاپن

3

شرح متغیر پیامد

طرفیت کل اتصال اهن سرم (TIBC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم در دسی لیتر توسط کیت شرکت پارس از مون  
(ساخت ایران) و دستگاه اتوانالیزر هیتاچی مدل 911 ساخت کشور  
ژاپن.

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع ترانسفرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب درصدو با محاسبه نسبت اهن سرم به کل ظرفیت اتصال اهن  
سرم (TIBC)

## گروه‌های مداخله

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1389/06/17, 2010-09-08

کد کمیته اخلاق

89-70

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.1

توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

2

شرح

انمی فقر اهن

کد ICD-10

## 1

### شرح مداخله

آهن وریدی بصورت ونوفریا دوز 100 میلی گرم حل شده در 100 سی سی سرم نرمال سالین بعد از هر جلسه همودیالیز هفته ای 2 بار برای 5 هفته برای گروه مداخله

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

اسید اسکوربیک وریدی 300 میلی گرم دو بار در هر هفته برای 5 هفته بعد از هر جلسه دیالیز برای گروه کنترل

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز بیمارستان امام خمینی ساری

#### نام کامل فرد مسوول

امید صدیقی

#### آدرس خیابان

ساری-بلوار امیرمازندرانی-بیمارستان امام خمینی

#### شهر

ساری

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز بیمارستان فاطمه الزهرا ساری

#### نام کامل فرد مسوول

امید صدیقی

#### آدرس خیابان

ساری-بلوار ارتش

#### شهر

ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی

#### آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات

#### شهر

ساری

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

امید صدیقی

#### موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی/عضو هیئت علمی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خیابان پیوندی، کوچه پیوند 13، پلاک 26 ربال واحد 3

#### شهر

ساری

#### کد پستی

#### تلفن

5225 1311 15 98+

#### فکس

#### ایمیل

omid\_sadighi2007@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

امید صدیقی

#### موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی/عضو هیئت علمی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خیابان پیوندی، کوچه پیوند 13، پلاک 26 ربال واحد 3

#### شهر

ساری

#### کد پستی

#### تلفن

5225 1311 15 98+

#### فکس

#### ایمیل

omid\_sadighi2007@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی