پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای اثرآهن وریدی با ویتامینc وریدی دردرمان آنمی بیماران همودیالیزی با فریتین بالا ودرصد اشباع ترانسفرین پائین

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر کارازمایی بالینی یک سویه 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 بیماردر هر گروه) طبقه بندی می شوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل فریتین سرم بالای 500 ng/ml ودرصد اشباع ترانسفرین زیر25 % ، 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 3ماه 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 20نفره 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 شرائط ناشتا و قبل از انجام دیالیز صورت می گیرد. ونتایج تحت آنالیز آماری قرار می گیرد.

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید صدیقی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات،دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1325 7230

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 اثرآهن وریدی با ویتامینc وریدی دردرمان آنمی بیماران همودیالیزی با فریتین بالا ودرصد اشباع ترانسفرین پائین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرآهن وریدی با ویتامینc وریدی دردرمان 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 ودرصد اشباع ترانسفرین زیر25 % 2) همودیالیز برای 3 ماه یا بیشتر 3) دوره درمان با اریتروپوئتین نوترکیب انسانی (با دوز حداقل6000 واحد در هفته)برای 6 ماه یا بیشتر 4) هموگلوبین کمتر از 11g/dl و هموگلوبین ثابت برای 4 هفته متوالی5) سن بالای 18 سال و کمتر از 70 سال معیارهای خروج از مطالعه شامل 1) از دست دادن خون در

طی 3ماه قبل- 2)ترانسفوزیون خون در طی 3ماه 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

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 سویه 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

2010-09-08, ۱۳۸۹/۰۶/۱۷

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

D50.9

توصیف کد ICD-10

Iron deficiency anaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب گرم دردسی لیترو توسط دستگاه شمارش کولتر(Abbot Machine)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب نانوگرم درمیلی لیترو توسط کیت LIAZON ساخت کشور ایتالیا

2

شرح متغیر پیامد

اهن سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب نانوگرم درمیلی لیترو توسط کیت پارس ازمون ساخت ایران و دستگاه اتوانالیزر هیتاچی مدل 911 ساخت کشور ژاپن

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت کل اتصال اهن سرم(TIBC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم در دسی لیترو توسط کیت شرکت پارس آزمون (ساخت ایران) و دستگاه اتوانالیزر هیتاچی مدل 911 ساخت کشور ژاپن_

4

شرح متغیر پیامد

درصداشباع ترانسفرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله 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

1

شرح مداخله
آهن وریدی بصورت ونوفربا دوز 100 میلی گرم حل شده در100 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پیوندی، کوچه پیوند 13 ، پلاک 26ریال واحد3
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1311 5225
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 هیدت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پیوندی، کوچه پیوند 13 ، پلاک 26ریال واحد3
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1311 5225
فکس
ایمیل
omid_sadighi2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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