پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثر تیزانیدین هیدرو کلراید و پلاسبو روی کرامپ ماهیچه ای در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به جهت بررسی اثر تیزانیدین در مقایسه با دارونما بر روی کرامپ ماهیچه ای در بیماران همودیالیز طراحی شده است. کلیه بیماران شرکت کننده در این مطالعه از سه مرکز همودیالیز شهر اصفهان و یک مرکز همودیالیز شهرکرد میباشند. تمام بیماران حداقل 18 ساله که حداقل سه ماه، هفته ای دو یا سه بار همودیالیز میشوند و در یکماهه اخیر دستکم هفته ای یکبار دچار کرامپ ماهیچه ای بدون افت فشارخون شوند، وارد مطالعه میگردند. در ابتدا به بیماران شرکت کننده، روش اجرا، فواید و عوارض داروی تیزانیدین توضیح داده میشود و از ایشان رضایت آگاهانه کتبی اخذ میگردد. این مطالعه دوسوکور متقاطع و سرشماری و فاز 3 کارآزمایی بالینی میباشد. تمام بیماران به صورت تصادفی به دو گروه A و B تفسیم میشوند و یک ساعت قبل از شروع هر جلسه همودیالیز 2 میلیگرم تیزانیدین یا دارونما دریافت میکنند. بیماران گروه A ابتدا یکماه تیزانیدین و پس از سه روز دوره استراحت، یکماه دارونما دریافت میکنند. بیماران گروه B به صورت برعکس دارونما و تیزانیدین دریافت میکنند. آزمایشات لازم قبل از شروع هر مرحله.برای بیماران انجام میشود. علایم حیاتی بیماران قبل از تجویز دارو و در ابتدای هر نوبت همودیالیز و سپس هر یک ساعت تا انتهای همودیالیز و در زمان ایجاد کرامپ، توسط پرستار مسئول اندازه گیری و ثبت میشود. در هر نوبت همودیالیز پرستار مسئول، شدت، طول مدت و تعداد کرامپ های ماهیچه ای بیماران را تعیین و ثبت میکند. شدت کرامپ ماهیچه ای با روش مقیاس برابری چشمی اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201510251598N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-16, ۱۳۹۴/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-16, ۱۳۹۴/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی اصفهان گروه داخلی/دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3625 5555

آدرس ایمیل

sh_taheri@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تیزانیدین هیدرو کلراید و پلاسبو روی کرامپ ماهیچه ای در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تیزانیدین هیدرو کلراید و پلاسبو روی کرامپ ماهیچه ای در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ موافقت بیمار برای شرکت در طرح 2 ماهه و تکمیل فرم موافقت نامه؛ بیماری که حداقل 1کرامپ عضلانی در هفته در حین انجام دیالیز در یکماه اخیر داشته است؛ بیمارانی که از نظر همودیالیز در وضعیت پایدار به سر برده و در

زمان کرامپ هایپوتانسیون نداشته باشند(SBP≥90mm Hg)؛ بیمارانی که برای مدت حداقل 3 ماه تحت دیالیز مزمن قرار داشته باشند؛ بیمارانی که سطح کلسیم سرم بالا یا مساوی8.3 mg/dL داشته باشند؛ بیمارانی که سدیم سرم بالا یا مساوی 135 mEq/L داشته باشند.
معیارهای خروج از مطالعه: بروز عوارض دارویی نسبت به تیزانیدین هیدرو کلراید؛ تمایل بیمار برای خروج از مطالعه در هر زمان

سن
از سن **18 ساله** تا سن **99 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان4

شهر
اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید
2009-11-03, ۱۳۸۸/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق
12/40/81318/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسپاسم ماهیچه ای در بیماران همودیالیزی

کد ICD-10
R25.2,Z49.

توصیف کد ICD-10
Cramp and spasm,Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تواتر گرفتگی ماهیچه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی جلسه همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده توسط پرستار مسئول همودیالیز

2

شرح متغیر پیامد
شدت گرفتگی ماهیچه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی جلسه همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری معادل چشمی

3

شرح متغیر پیامد
زمان گرفتگی ماهیچه ای (ثانیه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی جلسه همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط پرستار مسئول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستول و دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در موقع تجویز تیزانیدین هیدروکلراید یا دارونما وسپس در شروع همودیالیز و هر ساعت در طی هر جلسه همودیالیز و در شروع هر نوبت گرفتگی ماهیچه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج توسط پرستار مسئول

2

شرح متغیر پیامد
ضربان نبض (تعداد در دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در موقع تجویز تیزانیدین هیدروکلراید یا دارونما وسپس در شروع همودیالیز و هر ساعت در طی هر جلسه همودیالیز و در شروع هر نوبت گرفتگی ماهیچه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت، توسط پرستار مسئول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه A در ابتدا 2 میلی گرم تیزانیدین هیدروکلراید برای یک ماه دریافت می کند و پس از 3 روز دوره استراحت، به مدت یک ماه دیگر دارونما دریافت می کند. سدیم، پتاسیم، کلسیم، فسفات ، آلبومین سرم و فرمول شمارش کامل سلول های خون، قبل از هر مرحله از

مطالعه اندازه گیری می شود. فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و تعداد ضربان نبض در دقیقه بیماران در زمان تجویز دارو یا دارونما و در آغاز هر جلسه همودیالیز و سپس هر ساعت تا پایان همودیالیز و در آغاز هر نوبت گرفتگی ماهیچه ای اندازه گیری می شود. تعداد گرفتگی ماهیچه ای در هر جلسه همودیالیز توسط پرستار مسئول همودیالیز ثبت می شود. در آغاز هر نوبت گرفتگی ماهیچه ای، طول مدت و شدت گرفتگی ماهیچه ای توسط پرستار مربوطه همودیالیز اندازه گیری می شود. شدت گرفتگی ماهیچه ای با روش مقیاس برابری چشمی از صفر تا ده مشخص شده توسط بیماران در پرسشنامه ثبت می شود. پس از شروع گرفتگی ماهیچه ای، بیماران با سرم نمکی هیپرتونیک، برای پایان دادن به گرفتگی ماهیچه ای درمان خواهند شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه B در ابتدا 2 میلی گرم برای یک ماه دارونما دریافت می کندو پس از 3 روز دوره استراحت، به مدت یک ماه دیگر تیزانیدین هیدروکلراید دریافت می کند. سدیم، پتاسیم، کلسیم، فسفات ، آلبومین سرم و فرمول شمارش کامل سلول های خون، قبل از هر مرحله از مطالعه اندازه گیری می شود. فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و تعداد ضربان نبض در دقیقه بیماران در زمان تجویز دارو یا دارونما و در آغاز هر جلسه همودیالیز و سپس هر ساعت تا پایان همودیالیز و در آغاز هر نوبت گرفتگی ماهیچه ای اندازه گیری می شود. تعداد گرفتگی ماهیچه ای در هر جلسه همودیالیز توسط پرستار مسئول همودیالیز ثبت می شود. در آغاز هر نوبت گرفتگی ماهیچه ای، طول مدت و شدت گرفتگی ماهیچه ای توسط پرستار مربوطه همودیالیز اندازه گیری می شود. شدت گرفتگی ماهیچه ای با روش مقیاس برابری چشمی از صفر تا ده مشخص شده توسط بیماران در پرسشنامه ثبت می شود. پس از شروع گرفتگی ماهیچه ای، بیماران با سرم نمکی هیپرتونیک، برای پایان دادن به گرفتگی ماهیچه ای درمان خواهند شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرگز همودیالیز، بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام طاهری

آدرس خیابان

میدان شهدا ، خیابان ابن سینا

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز، بیمارستان زهرای مرضیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام طاهری

آدرس خیابان

میدان قدس، خیابان علامه مجلسی

شهر

اصفهان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز، بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه بمانیان

آدرس خیابان

خیابان دکترشریعتی

شهر

اصفهان

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز، بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی مومنی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان مرتضوی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی اصفهان،بیمارستان الزهرا، بلوار صفه

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

288155

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام طاهری

موقعیت شغلی

نفرولوژی بزرکسال، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی اصفهان، بیمارستان الزهرا، بلوار صفه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 32 3625 5555

فکس

ایمیل

sh_taheri@med.mui.ac.ir, shah63tah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام طاهری

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی بزرکسال، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی اصفهان، بیمارستان الزهرا، بلوار صفه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3625 5555

فکس

ایمیل

sh_taheri@med.mui.ac.ir, shah63tah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام طاهری

موقعیت شغلی

نفرولوژی بزرگسال، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی اصفهان، بیمارستانن الزهرا، بلوار صفه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3625 5555

فکس

ایمیل

sh_taheri@med.mui.ac.ir, shah63tah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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