

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## 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 میگرددند. 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 تقسیم 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: ۱۳۹۴/۱۱/۲۷، 16-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۲۷، 2016-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهرام طاهری

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی اصفهان گروه داخلی/دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5555 3625 31 98+

#### 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

۱۳۸۸/۱۲/۲۹، 2010-03-20

#### 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 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 1 کرامپ 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 مساوی 8.3 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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

اندازه‌گیری معادل چشمی

### 3

شرح متغیر پیامد

زمان گرفتگی ماهیچه ای (ثانیه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی جلسه همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری توسط پرستار مسئول

## 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، ساختمان 4

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2009-11-03, 1388/08/12

کد کمیته اخلاق

پ/12/40/81318

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول و دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در موقع تجویز تیزانیدین هیدروکلراید یا دارونما و سپس در شروع

همودیالیز و هر ساعت در طی هر جلسه همودیالیز و در شروع هر

نوبت گرفتگی ماهیچه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنخ توسط پرستار مسئول

### 2

شرح متغیر پیامد

ضربان نبض (تعداد در دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در موقع تجویز تیزانیدین هیدروکلراید یا دارونما و سپس 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

## 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

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه A در ابتدا 2 میلی گرم تیزانیدین هیدروکلراید برای یک ماه

دریافت می‌کند و پس از 3 روز دوره استراحت، به مدت یک ماه دیگر

دارونما دریافت می‌کند. سدیم، پتاسیم، کلسیم، فسفات، آلبومین

سرم و فرمول شمارش کامل سلول‌های 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 همودیا لیز و سپس هر ساعت تا پایان همودیا لیز و در آغاز هر نوبت گرفتگی ماهیچه ای اندازه گیری می شود. تعداد گرفتگی ماهیچه ای در هر جلسه همودیا لیز توسط پرستار مسئول همودیا لیز ثبت می شود. در آغاز هر نوبت گرفتگی ماهیچه ای، طول مدت و شدت گرفتگی ماهیچه ای توسط پرستار مربوطه همودیا لیز 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 کند و پس از 3 روز دوره استراحت، به مدت یک ماه دیگر تیزانیدین هیدروکلراید دریافت می کند. سدیم، پتاسیم، کلسیم، فسفات، آلومین 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 همودیا لیز و سپس هر ساعت تا پایان همودیا لیز و در آغاز هر نوبت گرفتگی ماهیچه ای اندازه گیری می شود. تعداد گرفتگی ماهیچه ای در هر جلسه همودیا لیز توسط پرستار مسئول همودیا لیز ثبت می شود. در آغاز هر نوبت گرفتگی ماهیچه ای، طول مدت و شدت گرفتگی ماهیچه ای توسط پرستار مربوطه همودیا لیز 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**  
مرکز همودیا لیز، 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 همودیا لیز، 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 همودیا لیز، بیمارستان شریعتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محبوبه بمانیان  
**آدرس خیابان**  
خیابان دکتر شریعتی  
**شهر**  
اصفهان

### 4

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز همودیا لیز، 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 مزگان مرتضوی  
**آدرس خیابان**  
مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی اصفهان، بیمارستان الزهرا، بلوار صفا  
**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

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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، بیمارستان الزهرا، بلوار صفا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 3625 31 98+

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

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، بیمارستان الزهرا، بلوار صفا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 3625 32 98+

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 بزرگسال، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی اصفهان، بیمارستان الزهرا، بلوار صفا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 3625 31 98+

فکس

ایمیل

sh\_taheri@med.mui.ac.ir, shah63tah@yahoo.com