

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر غلظت های متفاوت پتاسیم و بی کربنات محلول همودیالیز بر تغییرات QTc interval در بیماران همودیالیز مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1) اهداف طرح: تاثیر غلظت های متفاوت پتاسیم و بی کربنات محلول همودیالیز بر تغییرات QTc interval در بیماران همودیالیز.  
2) طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور. 3) نحوه انجام: تعداد 35 بیمار بالاتر از 18 سال با سابقه همودیالیز بیشتر از 6 ماه انتخاب شدند. برای هر کدام از بیماران طی انجام دیالیز های یک روز در میان، هر بار با یک نوع محلول همودیالیز با مولفه های مشخص دیالیز 4 ساعته انجام میشود. محلول 1:  $K=2, HCO_3=24, Na=140$ ; محلول 2:  $Ca=1.25, K=2, HCO_3=28, Na=140$ ; محلول 3:  $Ca=1.25, K=3, HCO_3=24, Na=140$ ; محلول 4:  $Ca=1.25, K=3, HCO_3=28, Na=140$ . قبل از شروع و یک ساعت بعد از اتمام همودیالیز از بیماران ECG گرفته شده و توسط یک متخصص قلب که از نوع محلول دیالیز بی اطلاع است QT c اندازه گیری و تغییرات آن ثبت خواهد شد. گاز های وریدی و غلظت الکترولیت ها نیز قبل از شروع همودیالیز انجام خواهد شد. 4) شرکت کنندگان: بیماران مزمن کلیوی نیازمند به همودیالیز مزمن. معیار های ورود به مطالعه: تمامی بیماران مزمن کلیوی نیازمند به همودیالیز مزمن. معیار های خروج از مطالعه: وجود هر گونه آریتمی; حجم ضربه ای کمتر از 40%; مصرف دارو های آنتی آریتمی بجز بتا بلاکر ها; وقوع هیپوتانسیون در زمان دیالیز; بیماری کرونری قلبی قلبی.  
5) مداخلات: تغییر میزان پتاسیم و بیکربنات محلول دیالیز در گروه مداخله. 6) متغیرهای پیامد اصلی: تغییرات QTc interval.

فروع سبزیابی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1600 8214 21 98+  
آدرس ایمیل  
f-sabzghabaei@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران بزرگراه همت. بین چمران و شیخ فضل الله. دانشگاه علوم پزشکی ایران. ستاد مرکزی طبقه 5

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-08-01, ۱۳۹۳/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-10-01, ۱۳۹۳/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر غلظت های متفاوت پتاسیم و بی کربنات محلول همودیالیز بر تغییرات QTc interval در بیماران همودیالیز مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر غلظت های متفاوت پتاسیم و بی کربنات محلول همودیالیز بر تغییرات QTc interval در بیماران همودیالیز مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: تمامی بیماران مزمن کلیوی نیاز به همودیالیز مزمن میباشد. معیار های خروج از مطالعه: وجود هر گونه آریتمی; حجم ضربه ای کمتر از 40%; مصرف دارو های آنتی آریتمی بجز بتا بلاکر ها; وقوع هیپوتانسیون در زمان دیالیز; بیماری کرونری

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013021011194N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

**متغیر پیامد اولیه****1**

شرح متغیر پیامد

QT interval

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول بازت

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1**

شرح مداخله

تغییر میزان پتاسیم و بیکربنات محلول دیالیز در گروه مداخله گروه

کنترل وجود ندارد-

طبقه بندی

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروغ سبزیایی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر- خیابان کریمخان زند- خیابان به آفرین- بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی ناصر بخت

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم پزشکی

ایران، ستاد مرکزی طبقه 5

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرح

End stage kidney disease

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی****1**

نام مرکز ثبت بین‌المللی

no

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

no

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب-بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید

چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/06, 2014-07-28

کد کمیته اخلاق

93/d/105/2128

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1**

شرح

End stage kidney disease

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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  
فوق تخصص نفرولوژی/ استادیار  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فروغ سبزیقایی  
موقعیت شغلی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ولی عصر- خیابان کریمخان زند- خیابان به آفرین- بیمارستان  
فیروزگر  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
98+ 212182141600  
فکس  
ایمیل  
f-sabzghabaei@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فروغ سبزیقایی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص نفرولوژی- استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ولی عصر- خیابان کریمخان زند- خیابان به آفرین- بیمارستان  
فیروزگر

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1600 8214 21 98+  
فکس  
ایمیل  
f-sabzghabaei@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فروغ سبزیقایی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص نفرولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ولی عصر- خیابان کریمخان زند- خیابان به آفرین- بیمارستان  
فیروزگر  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1600 8214 21 98+  
فکس  
ایمیل  
f-sabzghabaei@tums.ac.ir  
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