پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير غلظت هاي متفاوت پتاسيم و بي كربنات محلول همودیالیز بر تغییراتQTc 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 کارآزمايي باليني يک سو کور. 3)نحوه انجام:تعداد 35 بیمار بالاتر از 18 سال با سابقه همودیالیز بیشتر از 6ماه 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, HCO3=24, Na=140 Ca=1.25 محلول 2: K=2, HCO3=28, Na=140 , Ca=1.25 محلول 3: K=3, HCO3=24, Na=140, Ca=1.25 مجلول 4 : K=3, HCO3=28, Na=140 , Ca=1.25. قبل از شروع و یک ساعت بعد از اتمام همودیالیز از بیماران ECG گرفته شده وتوسط 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 هاي خروج از مطالعه:وجود هر گونه آريتمي; حجم ضربه ای کمتر از 40%; مصرف دارو هاي آنتي آريتمي بجز بتا بلاکر ها; وقوع هيپوتانسيون در زمان دياليز; بيماري كرونري قلبي قبلي.
5)مداخلات:تغيير ميزان پتاسيم وبيكربنات محلول ديالیز در گروه مداخله. 6)متغيرهاي پيامد اصلي: تغييرات QTc interval.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013021011194N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۰۱, 2014-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ سبزقبایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1600

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 وشیخ فضل الله. دانشگاه علوم پزشکی ایران.ستاد مرکزی طبقه 5

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۱۰, 2014-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۹, 2014-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير غلظت هاي متفاوت پتاسيم و بي كربنات محلول همودیالیز بر تغییراتQTc interval در بیماران همودیالیز مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير غلظت هاي متفاوت پتاسيم و بي كربنات محلول همودیالیز بر تغییراتQTc interval در بیماران همودیالیز مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود به مطالعه: تمامي بيماران مزمن كليوي نياز به همودیالیز مزمن میباشد. معيار هاي خروج از مطالعه:وجود هر گونه آريتمي; حجم ضربه ای کمتر از 40%; مصرف دارو هاي آنتي آريتمي بجز بتا بلاکر ها; وقوع هيپوتانسيون در زمان ديالیز; بيماري كرونري

قلبي قبلي
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 وشهید چمران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-28, ۱۳۹۳/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
93/د/105/2128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
End stage kidney disease
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

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 وبیکربنات 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 سبزقبایی
آدرس خیابان
میدان ولي 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 وشیخ 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

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 سبزقبایی
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 سبزقبایی
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
+98 21 8214 1600
فکس
ایمیل
f-sabzghabaei@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ سبرفبایی
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
+98 21 8214 1600
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