

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر سرم با بیکربنات و سرم بدون بیکربنات با سدیم در درمان همولیز ناشی از نقص آنزیم گلوکز 6-فسفات دهیدروژناز

چکیده پروتکل

چکیده

در این طرح هدف بررسی عوارض جانبی احتمالی سدیم بیکربنات و اثر آن در درمان آنمی همولیتیک ناشی از کمبود آنزیم G6PD می باشد. معیار ورود به مطالعه تنها تشخیص فاویسم در این بیماران می باشد. سابقه مصرف باقلا و پر رنگ شدن ادرار از موارد اولیه تشخیص فاویسم است که با آزمایش کامل ادرار که از نظر هموگلوبینوری مثبت می باشد، تشخیص تایید می شود. معیار خروج از مطالعه عدم رضایت بیمار است. کلیه افراد مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان طالقانی گرگان در بازه زمانی تعیین شده و با تشخیص فاویسم در این طرح مورد مطالعه قرار می گیرند و محدوده سنی خاصی وجود ندارد. حجم نمونه لازم برای این مطالعه 70 بیمار می باشد. پس از بررسی فاکتورهای کلینیکی و پاراکلینیکی بیماران به سه گروه تقسیم می شوند: 1) هموگلوبین $g/dl < 7$ ، بیمار packed cell دریافت کرده و به صورت تصادفی تحت درمان با سرم با بیکربنات و یا سرم حاوی سدیم قرار می گیرد؛ 2) هموگلوبین $g/dl 7-9$ ، با وجود هموگلوبینوری در ادرار، باز هم طبق پروتکل قبل عمل خواهد شد و در صورت عدم وجود هموگلوبینوری بیمار به مدت 24 ساعت بستری می شود و با برگشت به وضعیت های 1 یا 2، طبق پروتکل تعیین شده عمل خواهد شد؛ و 3) هموگلوبین $g/dl > 9$ و به همراه هموگلوبینوری نیز به همین صورت عمل خواهد شد و در صورت عدم وجود هموگلوبینوری بیمار از مطالعه خارج می شود. در هنگام ترخیص بار دیگر فاکتورهای کلینیکی و پاراکلینیکی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اعظم رشیدباغان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8539 1232 17 98+
آدرس ایمیل
hocr@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, 1392/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, 1395/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سرم با بیکربنات و سرم بدون بیکربنات با سدیم در درمان
همولیز ناشی از نقص آنزیم گلوکز 6-فسفات دهیدروژناز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش مایع درمانی (سرم با بیکربنات و بدون بیکربنات با سدیم) در برخی فاکتورهای (کراتینین، pH ادرار، مدت زمان منفی شدن UA از نظر هموگلوبین و کست گرانولر) بیماران مبتلا به همولیز ناشی از نقص آنزیم گلوکز 6-فسفات دهیدروژناز مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی گرگان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه تنها تشخیص فاویسم در این بیماران می باشد. سابقه مصرف باقلا و پر رنگ شدن ادرار از موارد اولیه تشخیص فاویسم است که با آزمایش کامل ادرار که از نظر هموگلوبینوری مثبت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031012765N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-04-21, 1392/02/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-21, 1392/02/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

می باشد، تشخیص تأیید می شود. معیار خروج از مطالعه عدم رضایت بیمار است.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلا- مجموعه آموزشی عالی فلسفی

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/11/25, 2013-02-13

کد کمیته اخلاق

29451391112921

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همولیز ناشی از نقص آنزیم گلوکز 6-فسفات دهیدروژناز

کد ICD-10

D55.0

توصیف کد ICD-10

Anaemia due to glucose-6-phosphate dehydrogenase [G6PD] deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله پیش از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب گرم در دسی لیتر- بر اساس آزمایشات

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و پس از مداخله پیش از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر- بر اساس آزمایشات

3

شرح متغیر پیامد

pH ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و پس از مداخله پیش از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از pH متر

4

شرح متغیر پیامد

UA از نظر کست گرانولر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و پس از مداخله پیش از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمایش کامل ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری تا زمان ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری مدت زمان بستری از لحظه پذیرش تا زمان ترخیص

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تزریق خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دفعات تزریق خون

3

شرح متغیر پیامد

حجم خون تزریق شده در هر نوبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی لیتر- بر اساس میزان خون در یافت شده در هر نوبت

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان روشن شدن رنگ ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس منفی شدن ادرار از نظر هموگلوبینوری

5

شرح متغیر پیامد

عوارض بیکرنات

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس عوارض جانبی مشاهده شده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با سرم حاوی بیکرنات، 5/1 برابر حجم سرم نگهدارنده از

دکستروز واتر 5% و به ازای هر 100 میلی لیتر 3 میلی اکیوالان/لیتر از

بیکرنات

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان با سرم حاوی سدیم، 5/1 برابر سرم نگهدارنده از دکستروز واتر

5% و به ازای هر 100 میلی لیتر سرم، 3 meq/Lit از NaCl

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی

نام کامل فرد مسوول

نرگس بیگم میربهیانی

آدرس خیابان

بلوار جانبازان، بیمارستان طالقانی

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جعفرگلعلی پور

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی عالی فلسفی

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری

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 گلستان، مرکز تحقیقات هماتولوژی و

انکولوژی

نام کامل فرد مسوول

نرگس بیگم میربهیانی، سکینه محمدیان

موقعیت شغلی

دانشیار، دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بولوار جانبازان، بیمارستان طالقانی

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

8539 1232 17 98+

فکس

ایمیل

n.mirbehbahani@gmail.com,

saminmohammadian@gami.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات هماتولوژی و

انکولوژی

نام کامل فرد مسوول

نرگس بیگم میربهیانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بولوار جانبازان- بیمارستان طالقانی

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن
8539 1232 17 98+
فکس
8539 1232 17 98+
ایمیل
rashidbaghan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

تلفن
8539 1232 17 98+
فکس
ایمیل
n.mirbehbahani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات هماتولوژی و
انکولوژی

نام کامل فرد مسوول

اعظم رشیدباغان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ کارشناس پژوهش مرکز تحقیقات هماتولوژی و
انکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار جانبازان، بیمارستان طالقانی

شهر

گرگان

کد پستی

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