پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي 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 هموگلوبینوري مثبت مي باشد، تشخیص تایید مي 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 بررسي فاکتورهای کلینیکی و پاراکلینیکی بیماران به سه گروه تقسیم می شوند: 1) هموگلوبین 7 g/dl>، 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 7-9 g/dl ، با وجود هموگلوبینوری در ادرار، باز هم طبق پروتوکل 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 پروتوکل تعیین شده عمل خواهد شد؛ و 3) هموگلوبین g/dl9< 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 پارا کلینیکی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013031012765N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۲/۰۱, 2013-04-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۰۱, 2013-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم رشیدباغان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۰۱, 2013-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۹, 2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي 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 هموگلوبینوري مثبت

مي باشد، تشخيص تايید مي شود. معيار خروج از مطالعه عدم رضايت بيمار است.

سن

بدون محدوديت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 پزشكي گلستان

آدرس خیابان

ابتداي جاده شصت كلا- مجموعه آموزشي عالي فلسفي

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-02-13, ۱۳۹۱/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

29451391112921

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همولیز ناشي از نقص آنزيم گلوكز 6-فسفات دهيدروژناز

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 پش 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

اندازه گیری 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 اندازه‌گیری
در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس منفی شدن ادرار از نظر هموگلوبینوری

5

شرح متغیر پیامد
عوارض بیکربنات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس عوارض جانبی مشاهده شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان با سرم حاوی بیکربنات، 5/1 برابر حجم سرم نگهدارنده از دکستروز واتر 5% و به ازای هر 100 میلیتر 3 میلی اکیوالان/لیتر از بیکربنات
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 هماتولوژي و انکولوژي
نام کامل فرد مسوول
نرگس بیگم میربهبهاني
آدرس خیابان
بلوار جانبازان، بیمارستان طالقاني
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 پزشکي گلستان، مرکز تحقیقات هماتولوژي و انکولوژي
نام کامل فرد مسوول
نرگس بیگم میربهبهاني، سکینه محمدیان
موقعیت شغلی
دانشیار، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار جانبازان، بیمارستان طالقاني
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1232 8539
فکس
ایمیل
n.mirbehbahani@gmai.com, saminmohammadian@gami.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي گلستان، مرکز تحقیقات هماتولوژي و انکولوژي
نام کامل فرد مسوول
نرگس بیگم میربهبهاني
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار جانبازان- بیمارستان طالقاني
شهر
گرگان
کد پستی

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي گلستان، مرکز تحقیقات هماتولوژي و انکولوژي
نام کامل فرد مسوول
اعظم رشیدباغان
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد/ کارشناس پژوهش مرکز تحققیات هماتولوژي و انکولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار جانبازان،بیمارستان طالقاني
شهر
گرگان
کد پستی

تلفن
+98 17 1232 8539
فکس
+98 17 1232 8539
ایمیل
rashidbaghan@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