

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین اثر پیشگیری کننده ی دسموپرسین استات از رخداد عوارض خون ریزی دهنده به دنبال بیوپسی کلیه در بیماران دچار بیماری کلیوی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۳, 04-10-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر پیشگیری کننده ی دسموپرسین استات از رخداد عوارض خون ریزی دهنده به دنبال بیوپسی کلیه در بیماران کاندید بیوپسی کلیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده روی 120 بیمار کاندید بیوپسی مراجعه به بیمارستان گلستان و امام دانشگاه علوم پزشکی اهواز بود. در این مطالعه 60 بیمار دسموپرسین و 60 بیمار دارونما دریافت کردند. مطالعه به صورت دو سوپیه کور انجام شد. بدین نحو که بیماران شرکت کننده در مطالعه و کادر درمان از نوع داروی داده شده به افراد شرکت کننده در مطالعه بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عدم ورود: فشار خون سیستولیک زمان انجام بیوپسی کمتر از 160mmhg فشار خون دیاستولیک زمان انجام بیوپسی کمتر از 100mmhg کلیه منفرد سرطان کلیه هیدرونفروز کلیوی پیونفروز کلیوی سبب کوچک قابل توجه کلیه ها در سونوگرافی چاقی شدید هموگلوبین کمتر از 11 غلظت سدیم سرم کمتر از 120 پرنوشی اولیه کلیه ی پیوندی کیست های متعدد در هر دو کلیه شرایط ورود: افراد 18 ساله و بالاتر، $GFR \leq 90 \text{ cc/min/1.73 m}^2 \geq 15$

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه 60 بیمار 1 ساعت قبل از بیوپسی 0.3 میکروگرم/کیلوگرم دسموپرسین استات (Ferring GmbH Keil, Germany) بصورت داخل بینی دریافت کردند. گروه دارونما: در این گروه 60 بیمار 1 ساعت قبل از بیوپسی و 1 cc/kg سدیم کلرید 0.65% (شرکت داروسازی رها) بصورت داخل بینی دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

بلافاصله بعد از اخذ نمونه بیوپسی کلیوی و 24 ساعت بعد از آن و در صورت رخداد هماتوم 48-72 ساعت بعد توسط سونوگرافی ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090701002112N3

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۳, 04-10-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۷/۱۳, 2020-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی قربانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5154 3338 61 98+

آدرس ایمیل

ghorbani-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۰۵, 2020-01-25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۳/۰۳, 2020-05-23

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر پیشگیری کننده ی دسموپرسین استات از رخداد عوارض خون ریزی دهنده به دنبال بیوپسی کلیه در بیماران دچار بیماری کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر پیشگیری کننده ی دسموپرسین استات از رخداد عوارض خون ریزی دهنده به دنبال بیوپسی کلیه در بیماران دچار بیماری کلیوی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد 18 ساله و بالاتر $GFR \leq 90 \text{ cc/min/1.73 m}^2 \geq 15$ بر اساس فرمول MDRD

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پروفایل انعقادی مختل (که شامل اختلال در هر یک از تست های PT, INR, PTT و شمارش پلاکتی کمتر از می باشد) فشار خون سیستولیک زمان انجام بیوپسی کمتر از 160mmhg فشار خون دیاستولیک زمان انجام بیوپسی کمتر از 100mmhg کلیه منفرد سرطان کلیه هیدرونفروز کلیوی پیونفروز کلیوی سایز کوچک قابل توجه کلیه ها در سونوگرافی چاقی شدید هموگلوبین کمتر از 11 غلظت سدیم سرم کمتر از 120 پرنوشی اولیه کلیه ی پیوندی کیست های متعدد در هر دو کلیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 146

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به دو گروه A و B تقسیم شدند از روش های تصادفی سازی بلوکی استفاده شد. اندازه ی بلوک چهارتایی بود و در هر بلوک 2 نفر در گروه A و 2 نفر در گروه B تخصیص داده شدند. ترتیب گروه های A و B در داخل هر بلوک با استفاده از فانکشن (RAND) در نرم افزار اکسل به صورت تصادفی تعیین شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و مداخله گر و فردی که به بررسی نتایج می پرداخت از اینکه افراد در چه گروهی قرار دارند اطلاعی نداشتند و مطالعه به صورت دوسوپه کور انجام خواهد شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.264

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.9

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اخذ نمونه بیوپسی کلیوی و 24 ساعت بعد از آن و در

صورت رخداد هماتوم 48-72 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هماچوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از بیوپسی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده در هر نوبت ادرار کردن

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی (فشارخون و ضربان قلب)

مقاطع زمانی اندازه گیری

(هر 15 دقیقه برای 2 ساعت سپس هر 1 ساعت برای 4 ساعت و

سپس هر 2 ساعت برای 6 ساعت و سپس هر 4 ساعت یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه

3

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

درد پهلوی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در هر ویزیت پیگیری
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز - بلوار گلستان - خیابان اسفند - دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3001 3374 61 98+

فکس

ایمیل

Info@Ajums.Ac.Ir

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کد بودجه

U-95038

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قربانی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

اهواز - بلوار گلستان - خیابان اسفند - دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نفرولوژی بیمارستان امام خمینی و گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قربانی

آدرس خیابان

اهواز خیابان اسفند بیمارستان گلستان - دانشگاه علوم پزشکی

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

Golestanjpsital@yahoo.com

4

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای بیوشیمیایی (سدیم، هموگلوبین، همتوکریت)

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از بیوپسی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بر اساس بلاک راندومیزیشن و اینکه بیمار در گروه مداخله قرار دارد 1

ساعت قبل از بیوپسی دسموپرسین استات بصورت داخل بینی

و $kg/1cc$ دریافت می کند . بعد از گذشت 1 ساعت توسط اینترونشنال

رادیولوژیست تحت هدایت اولترا سونوگرافی و در وضعیت supine و

با سوزن شماره

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بر اساس بلاک راندومیزیشن و اینکه بیمار در گروه شاهد قرار دارد 1

ساعت قبل از بیوپسی $kg/1cc$ سدیم کلرید 0.65% بصورت داخل بینی

دریافت می کند . بعد از گذشت 1 ساعت توسط اینترونشنال

رادیولوژیست تحت هدایت اولترا سونوگرافی و در وضعیت supine و

با سوزن شماره ی 18 بپو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نفرولوژی بیمارستان امام خمینی و گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قربانی

آدرس خیابان

اهواز خیابان اسفند بیمارستان گلستان - دانشگاه علوم پزشکی

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

Golestanjpsital@yahoo.com

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قربانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
اهواز - بلوار گلستان - خیابان اسفند - دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3013
فکس
ایمیل
ghorbani-a@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 8383
فکس
ایمیل
ghorbani-a@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قربانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
اهواز - بلوار گلستان - خیابان اسفند - دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3013
فکس
ایمیل
ghorbani-a@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس