

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثر تجویز آلپورینول بر سطح اسید اوریک سرم و فشار خون شریانی در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی شاهددار یک سوکور است که به هدف بررسی اثر تجویز آلپورینول بر سطح اسید اوریک و فشار خون شریانی بیماران تحت همودیالیز که مبتلا به پرفشاری خون و هیپریوریسمی میباشند انجام میگردد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل پرفشاری خون از نوع خفیف متوسط یا شدید و هیپریوریسمی (بالتر از 7 و 6 میلیگرم در دسی لیتر به ترتیب در آقایان و خانم ها) و معیارهای خروج شامل عدم مصرف منظم دارو و ایجاد عوارض شدید دارویی میباشند. جمیت مورد مطالعه شامل 146 نفر از بیماران تحت همودیالیز میباشند. بیماران بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. گروه اول داروی آلپورینول به عنوان کاهنده اسید اوریک به میزان 100 میلیگرم روزانه به مدت سه ماه و گروه دوم پلاسبو به عنوان کنترل در مدت مشابه دریافت می کنند و سپس در پایان ماه اول دوم و سوم پیامد های اولیه ان که اثر بر سطح اسید اوریک و فشار خون شریانی میباشند بررسی میگردد.

آدرس ایمیل
smk.sadeghi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز آلپورینول بر سطح اسید اوریک سرم و فشار خون شریانی در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز آلپورینول جهت کنترل بهتر فشار خون
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: پرفشاری خون؛ هیپریوریسمی؛ مدت همودیالیز حداقل 3 ماه؛ عدم مصرف دیورتیک؛ عدم مصرف داروهای کاهش دهنده اسید اوریک؛ امضای رضایت نامه معیارهای خروج؛ عدم مصرف منظم دارو؛ ایجاد عوارض دارویی شدید

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014120820243N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۱۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-03, ۱۳۹۳/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد کاظم صادقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3325 3421 83 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 146
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
1392/12/13, 2014-03-04
کد کمیته اخلاق
53868

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرفشاری خون
کد ICD-10
I12.0
توصیف کد ICD-10
Hypertensive renal disease with renal failur

2

شرح
هیپریوریسمی
کد ICD-10
E79.0
توصیف کد ICD-10
Asymptomatic hyperuricaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک دو و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی‌متر جیوه با استفاده از فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک و دو و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارسال نمونه خون به آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله، یک دو و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس علائم بالینی و انجام آزمایش کامل خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص آلوپورینول 100 میلی‌گرمی یک عدد روزانه بعد از غذا به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مولتی ویتامین یک عدد روزانه به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دیالیز بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سید محمد کاظم صادقی دستیار داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا بخش دیالیز
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
834276309 98+
فکس
ایمیل
hamidomrani@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سید محمد کاظم صادقی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6309 3427 83 98+
فکس
ایمیل
smk.sadeghi@kums.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

نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سید محمد کاظم صادقی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه بیمارستان امام رضا بخش داخلی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6309 3427 83 98+
فکس
ایمیل
smk.sadeghi@kums.ac.ir smksadeghi9@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا عمرانی