# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# بررسی اثر اسپری بینی وازوپرسین بر مقدار سالین هایپرتونیک مورد نیاز در درمان افت فشار خون حین دیالیز در بیماران مرحله نهایی نارسایی کلیه در بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف از این مطالعه بررسی اثر اسپری بینی وازوپرسین بر میزان سالین هایپرتونیک مورد نیاز در درمان افت فشار خون حین دیالیز و بروز افت فشار خون حین دیالیز در بیماران مرحله نهایی بیماری کلیه بود. تمامی بیماران ESRD تحت درمان با همودیالیز بخش همودیالیز بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان که 30 درصد از موارد دیالیزشان طی 30 روز قبل مطالعه با اپیزودهای علامت دار افت فشار خون حین دیالیز همراه بود، وارد مطالعه شدند. بیماران با استفاده همزمان از سایر روش های جلوگیری کننده از افت فشار خون حین دیالیز از مطالعه حذف شدند. 15 بیمار در گروه مداخله 30 دقیقه قبل از شروع همودیالیز به مدت یک ماه دو پاف از اسپری بینی وازوپرسین (Minirin®, 10 µg) و سپس به عنوان گروه کنترل به مدت یک ماه 30 دقیقه قبل از همودیالیز اسپری پلاسبو (کلرور سدیم 9/0 %) دریافت کردند. فشار خون سیستولیک و فشار متوسط شریانی در قبل، 1، 2، 3 و 4 ساعت بعد از شروع دیالیز اندازه گیری شد. افت فشار خون سیستولیک بیشتر از 20mmHg و یا افت فشار متوسط شریانی بیشتر از 10mmHg به همراه ایجاد علایم بالینی افت فشار خون پس از شروع دیالیز به عنوان افت فشار خون حین دیالیز در نظر گرفته شد. درمان ها انجام شده و میزان تجویز حجم سالین تجویز شده، ثبت و بین دو گروه مقایسه شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015060222540N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**


ایمان پورکیخایی

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی زاهدان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 54 3341 3396

**آدرس ایمیل**

iman.poorkeykha@zaums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

تمامی هزینه های این مطالعه برعهده پژوهشگر می باشد.

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-04-20, ۱۳۹۴/۰۱/۳۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر اسپری بینی وازوپرسین بر مقدار سالین هایپرتونیک مورد نیاز در درمان افت فشار خون حین دیالیز در بیماران مرحله نهایی نارسایی کلیه در بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر اسپری بینی وازوپرسین در افت فشار خون حین دیالیز

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: حداقل 30 درصد از موارد دیالیز بیماران در 30 روز اخیر با اپیزود های علامت دار افت فشار خون حین دیالیز همراه بوده و منجر به قطع دیالیز شده باشد؛ داشتن سطح سرمی سدیم بالاتر از 140 mEq/L. معیارهای خروج: سابقه بیماری ایسکمیک قلبی؛ سابقه حوادث قلبی – عروقی (MI، CVA، ...)؛ آنمی (Hb<10 g/dL)؛

استفاده همزمان از سایر روش های پیشگیری از افت فشار خون حین دیالیز.

**سن**

از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

**آدرس خیابان**

میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**شهر**

زاهدان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

**کد کمیته اخلاق**

5922

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

مرحله نهایی بیماری کلیه تحت درمان با همودیالیز

**کد ICD-10**

N18.5

**توصیف کد ICD-10**

Chronic kidney disease, stage 5

### 2

**شرح**

افت فشار خون حین همودیالیز

**کد ICD-10**

I95.8

**توصیف کد ICD-10**

Other hypotension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

افت فشار خون حین همودیالیز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع دیالیز، 1، 2، 3 و 4 ساعت پس از شروع دیالیز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از فشار سنج جیوه ای - افت فشار خون سیستولیک بیشتر از 20 mmHg و یا افت فشار متوسط شریانی بیشتر از 10 mmHg به همراه ایجاد علایم بالینی افت فشار خون پس از شروع دیالیز

### 2

**شرح متغیر پیامد**

حجم سالین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از ایجاد افت فشار خون و نیاز به درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب حجم تجویز شده (میلی لیتر)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: اسپری بینی وازوپرسین - 20 میکروگرم - 30 دقیقه قبل از شروع همودیالیز - به مدت 30 روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: اسپری بینی کلرور سدیم، 30 دقیقه قبل از شروع همودیالیز، به مدت 30 روز

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش همودیالیز بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی علیدادی

**آدرس خیابان**

بلوار خلیج فارس - بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

**شهر**

زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
هزینه های این مطالعه توسط پژوهشگر پرداخت شده است.
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی علیدادی
**آدرس خیابان**
بزرگراه خلیج فارس - بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
**شهر**
زاهدان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
هزینه های این مطالعه توسط پژوهشگر پرداخت شده است.
**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 زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی علیدادی
**موقعیت شغلی**
فوق تخصص نفرولوژی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بزرگراه خلیج فارس - بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
**شهر**
زاهدان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 54 3342 5571
**فکس**
**ایمیل**
Dr.alidadi@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی علیدادی
**موقعیت شغلی**
فوق تخصص نفرولوژی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بزرگراه خلیج فارس - بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
**شهر**
زاهدان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 54 3342 5571
**فکس**
**ایمیل**
Dr.alidadi@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
ایمان پورکیخایی
**موقعیت شغلی**
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار دانشگاه، دانشگاه 41، میلان 2، پلاک 3
**شهر**
زاهدان
**کد پستی**
9816814841
**تلفن**
+98 54 3341 3396
**فکس**
+98 54 3341 3396
**ایمیل**
iman.poorkeykha@zaums.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