پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استفاده از آلوپورینول بر عملکرد باقیمانده کلیوی در بیماران تحت دیالیز صفاقی دچار هیپر اوریسمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر آلوپورینول در عملکرد باقیمانده ی کلیه در بیماران دیالیز صفاقی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، با گروه موازی، تصادفی شده، بدون مصرف پلاسبو

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت دیالیز صفاقی که سطح اسید اوریک خون آنها بالا باشد به دو گروه تقسیم می شوند. توسط اعداد راندوم به تعدادی از آنها دارو داده می شود و تعدادی دارو دریافت نمی کنند. پرستار و پژوهشگر از مصرف یا عدم مصرف دارو اطلاع ندارند. بیماران توسط پزشک مرکز ویزیت می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

49 بیماری وارد بیماری می شوند. شرایط ورود شامل دیالیز صفاقی حداقل برای 3 ماه، سطح اوریک اسید خون در آقایان بیش از 7mg/dL و در خانمها بیش از 6mg/dL و حداقل عملکرد باقی مانده کلیه 2cc/min باشد. شرایط خروج: مرگ، انجام همودیالیز، پیوند کلیه یا بروز عوارض یا آلرژی به دارو است.

گروه‌های مداخله

به بیماران روزانه 100 میلی گرم قرص آلوپورینول ساخت شرکت جالینوس به مدت شش ماه داده می شود و در ابتدا وانتهای شش ماه مقدار اسید اوریک و باقیمانده عملکرد کلیه آنها اندازه گیری می شود و با گروه مشابه ولی بدون دریافت دارو مقایسه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان عملکرد باقیمانده ی کلیه پس از مصرف دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090905002417N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۰۱ ,21-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۰۱ ,21-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۰۱ ,2018-03-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه معین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1625 5555

آدرس ایمیل

moinzade@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱ ,2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۳۰ ,2018-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از آلوپورینول بر عملکرد باقیمانده کلیوی در بیماران تحت دیالیز صفاقی دچار هیپر اوریسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرآلوپورینول بر عملکرد باقیمانده کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت از شرکت در مطالعه حداقل سه ماه تحت تاثیر صفاقی بوده محدوده سنی 18 تا 80 سال هیپراوریسمی (اسیداوریک ≤ 7 mg/dL

در آقایان و 6 mg/dL در خانم ها) حداقل باقیمانده فانکشن کلیه بیمار (GFR= 2cc/min/m2)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت آلرژی به آلوپورینول یا هرگونه عارضه در اثر آلوپورینول تغییر روش دیالیز به روش همودیالیز پیوند کلیه دریافت داروهای نفروتوکسیک توسط بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در هر گروه، پرستاران و پژوهشگر در مطالعه کور نگه داشته شده اند.

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2017-01-11, ۱۳۹۵/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.837

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انتهایی کلیه

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

end stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اسید اوریک خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و شش ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی الیزا با دستگاه هیتاچی

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد باقی مانده کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و شش ماه بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول عملکرد کلیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف قرص آلوپورینول 100 میلی گرم روزی یک عدد خوراکی برای شش ماه ساخت کارخانه ی جالینوس

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم مصرف دارو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

شیرین کریمی

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، اصفهان خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
fimoinzad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد موحدیان عطار
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3060
فکس
+98 31 3668 7898
ایمیل
movahedian@pharm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام کبیری
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، اصفهان خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
ایمیل
Kabirielham20@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه معین زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، اصفهان خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
ایمیل
fimoinzad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه معین زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، اصفهان ، خیابان صفه

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
ایمیل
fimoinzad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام مطالعه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مراکز دانشگاهی می توانند برای دریافت اقدام کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از اطلاعات برای استفاده در مطالعات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با مسئول به روز رسانی اطلاعات با ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از معرفی، دادن اطلاعات آکادمیک، هدف از درخواست اطلاعات ذکر شود. متعهد شوند که در صورت استفاده از اطلاعات از این مطالعه به عنوان رفرانس استفاده شود در غیر اینصورت پیگیری خواهد شد.
سایر توضیحات