

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر سرتالین بر افت فشار خون حین دیالیز بیماران دیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سمنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر سرتالین بر افت فشار خون حین دیالیز بیماران دیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سمنان طراحی انجام مطالعه: تصادفی (بلوک های تصادفی)، یک سوپیه کور، کنترل با دارو نما، یک مرکزی جمعیت مورد مطالعه: حداقل 100 نفر از بیماران تحت همودیالیز در بیمارستان کوثر سمنان. معیارهای ورود: بیماران تحت همودیالیز دائم برای حداقل 3 ماه که در حداقل 50 درصد از موارد همودیالیز خود در 3 ماه گذشته، دچار IDH شده باشد؛ انجام حداقل 4 ساعت همودیالیز به تعداد حداقل 3 بار در هفته؛ جریان مایع دیالیز 500 تا 600 میلی لیتر در دقیقه؛ جریان خون 250 تا 300 میلی لیتر در دقیقه؛ دریافت داروهای ضد پرفشاری خون در روزهای انجام دیالیز؛ حداقل 8 هفته (زمان انجام مطالعه)، در دسترس باشد. معیارهای خروج: انجام همودیالیز در مراکز درمانی مختلف در زمان انجام طرح؛ بیمارهای روحی روانی که داروهای دسته SSRI ها مصرف می کند. حجم نمونه، مداخله، زمان مداخله، پیامدهای مورد مطالعه: حجم نمونه این مطالعه حداقل 100 نفر در 2 گروه مداخله و کنترل می باشد. گروه مداخله: دریافت روزانه 50 میلی گرم سرتالین (ساخت شرکت حیان دارو) که در طول همان هفته اول، به 100 میلی گرم روزانه افزایش یافته و بیمار 100 میلی گرم روزانه سرتالین را برای مدت 3 هفته دیگر مصرف می کند (جمعاً 4 هفته: چرا که زمان مفید اثربخشی سرتالین، 4 هفته ذکر شده است). گروه کنترل: دریافت روزانه یک قرص پلاسبو (کاملاً شبیه سرتالین از نظر ظاهری اما بدون خواص درمانی آن)، برای مدت 4 هفته.

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۵, 2017-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سرتالین بر افت فشار خون حین دیالیز بیماران دیالیزی

مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سمنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سرتالین بر افت فشار خون حین دیالیز بیماران دیالیزی

مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سمنان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران تحت همودیالیز دائم برای حداقل 3 ماه که در حداقل 50 درصد از موارد همودیالیز خود در 3 ماه گذشته، دچار IDH شده باشد؛ انجام حداقل 4 ساعت همودیالیز به تعداد حداقل 3 بار در هفته؛ غلظت مایع دیالیز: سدیم: 106 L/mEq، کلسیم: 5/2 L/mEq، پتاسیم: 2 L/mEq و منیزیم: 1 L/mEq، کلسیم: 5/111 L/mEq، بی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080625732N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۲۴, 15-08-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۴, 2017-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 12، 24 و 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

2

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 12، 24 و 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 50 میلی گرم سرتالین (ساخت شرکت حیان دارو) که در طول همان هفته اول، به 100 میلی گرم روزانه افزایش یافته و بیمار 100 میلی گرم روزانه سرتالین را برای مدت 3 هفته دیگر مصرف می کند (جمعاً 4 هفته؛ چرا که زمان مفید اثربخشی سرتالین، 4 هفته ذکر شده است).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روزانه یک قرص پلاسبو (کاملاً شبیه سرتالین از نظر ظاهری اما بدون خواص درمانی آن)، برای مدت 4 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

ملیحه یارمحمدی

آدرس خیابان

سمنان، خیابان امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

کربنات 35/3؛ جریان مایع دیالیز 500 تا 600 میلی لیتر در دقیقه؛ جریان خون 250 تا 300 میلی لیتر در دقیقه؛ دریافت داروهای ضد پرفشاری خون در روزهای انجام دیالیز؛ حداقل 8 هفته (زمان انجام مطالعه)، در دسترس باشد. معیارهای خروج: انجام همودیالیز در مراکز درمانی مختلف در زمان انجام طرح؛ بیمارهای روحی روانی که داروهای دسته SSRI ها مصرف می کند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1395/10/14, 2017-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.semums.REC.1395.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشار خون

کد ICD-10

I95.9

توصیف کد ICD-10

Hypotension, unspecified

نام کامل فرد مسوول
ملیحه یارمحمدی
موقعیت شغلی
کلیه و مجاری ادراری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
فکس
8999 3344 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه یارمحمدی
موقعیت شغلی
کلیه و مجاری ادراری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
فکس
8999 3344 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
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 سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه یارمحمدی
موقعیت شغلی
کلیه و مجاری ادراری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
فکس
8999 3344 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان