

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثرات لیزر وریدی بر سیر بهبودی بیماران مبتلا به صدمه حاد کلیوی با استفاده از NGAL ادراری و کراتینین سرم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثرات لیزر وریدی بر سیر بهبودی بیماران مبتلا به صدمه حاد کلیوی با استفاده از NGAL ادراری و کراتینین سرم میباشد.

طراحی

در این مطالعه، در قالب کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 40 نفر از بیماران مبتلا به صدمه حاد کلیوی از نوع Intra Renal مربوط به هر سه گروه RIFLE به دو گروه شاهد و درمانی تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به صدمه حاد کلیوی در هر سه گروه RIFLE که جهت درمان به بیمارستان شهدای تجریش مراجعه می نمایند، از نظر معیارهای ورود به مطالعه مورد بررسی قرار می گیرند. کلیه بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی با نسبت 1:1 به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می گردند. گروه تخصیص یافته در افراد مورد مطالعه، بصورت پشت سر هم و در داخل پاکت نامه های تیره گذاشته می شود. این پاکت نامه تنها پس از انجام ارزیابی های اولیه در هر فرد، توسط پزشک درمانی باز گردیده و نه بیمار و نه ارزیاب بالینی از گروه درمانی وی مطلع خواهند بود. فاکتورهای اتیولوژی شامل سیسپس، رابدومیولیز، سن، دیابت، فشار خون، شدت AKI و داروها در هر دو گروه match میشود. بیماران تحت لیزر وریدی با استفاده از اشعه مادون قرمز قرار میگیرند. این روش غیر حرارتی و غیر سمی است، با استفاده از نور پیوسته مادون قرمز یا نزدیک به مادون قرمز 600 نانومتر با توان خروجی 5 میلی وات کار میکند. در این روش، نور لیزر به طور مستقیم از طریق یک کاتتر یکبار مصرف استریل به داخل خون تابش میشود. دو میلی متر از فیبر نوری (به قطر 200 نانومتر و جنس سیلیکون دی اکسید) وارد رگ شده و داخل گردش خون پخش میشود. این روش درست مثل تزریق سرم میباشد. لیزر وریدی نور قرمز، در این مطالعه با توان 5 میلی وات به مدت 30 دقیقه میباشد. لیزر وریدی به مدت 7 جلسه یک روز در میان انجام میشود. میزان NGAL ادرار و کراتینین سرم قبل و بعد از درمان اندازه گیری و ثبت میشود. گروه شاهد تحت Sham Laser قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به صدمه حاد کلیوی با علل اینترا رنال در همه کلاس های RIFLE؛ رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه و تکمیل روند درمانی و پیگیری؛ معیارهای خروج: بیماران مبتلا به صدمه حاد کلیوی از نوع پره رنال و پست رنال؛ بیماران گلوپروفیت؛ بیمارانی که نیاز به داروی ایمنونوساپرسیو دارند از جمله لوپوس؛ بیمارانی که در یک ماه اخیر مصرف امگا 3 و کورتیکواستروئید داشته اند؛ بیماران باردار؛ حساس به نور؛ مبتلا به بدخیمی؛

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت لیزر وریدی با استفاده از اشعه مادون قرمز قرار میگیرند. این روش غیر حرارتی و غیر سمی است، با استفاده از نور پیوسته مادون قرمز یا نزدیک به مادون قرمز 600 نانومتر با توان خروجی 5 میلی وات کار میکند. در این روش، نور لیزر به طور مستقیم از طریق یک کاتتر یکبار مصرف استریل به داخل خون تابش میشود. دو میلی متر از فیبر نوری (به قطر 200 نانومتر و جنس سیلیکون دی اکسید) وارد رگ شده و داخل گردش خون پخش میشود. این روش درست مثل تزریق سرم میباشد. لیزر وریدی نور قرمز، در این مطالعه با توان 5 میلی وات به مدت 30 دقیقه میباشد. لیزر وریدی به مدت 7 جلسه یک روز در میان انجام میشود. میزان NGAL ادرار و کراتینین سرم قبل و بعد از درمان اندازه گیری و ثبت میشود. گروه شاهد: تحت Sham Laser قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان NGAL ادرار؛ کراتینین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111121008146N30

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2018, 1396/11/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-02-2018, 1396/11/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2018, 1396/11/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

آدرس ایمیل

خالی

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

1396/09/19, 2017-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.719

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/01, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/01, 2018-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات لیزر وریدی بر سیر بهبودی بیماران مبتلا به صدمه حاد کلیوی با استفاده از NGAL ادراری و کراتینین سرم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لیزر وریدی بر صدمه حاد کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

صدمه حاد کلیوی با علل اینترا رنال در همه کلاس های A, R و F رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه و تکمیل روند درمانی و پیگیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

صدمه حاد کلیوی از نوع پره رنال و پست رنال بیماران گلوبرونفریت بیمارانی که نیاز به داروی ایمونوساپرسیو دارند از جمله لوپوس بیمارانی که در یک ماه اخیر مصرف امگا 3 و کورتیکواستروئید داشته اند بیماران باردار حساس به نور بیماران مبتلا به بدخیمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی ساده و فردی بر اساس جدول اعداد تصادفی 1:1، به دو گروه تقسیم میشوند. درمانگر و بیمار نسبت به نوع گروه مطالعه، مطلع نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

درمانگر و بیمار نسبت به نوع گروه مطالعه، مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به صدمه حاد کلیوی

کد ICD-10

N17

توصیف کد ICD-10

acute renal impairment

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

NGAL ادراری و کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت قبل از تخصیص بیماران در گروه‌های درمانی و یک نوبت در

زمان ختم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت لیزر وریدی با استفاده از اشعه مادون قرمز قرار میگیرند. این روش غیر حرارتی و غیر سمی است، با استفاده از نور پیوسته مادون قرمز یا نزدیک به مادون قرمز 600 نانومتر با توان خروجی 5 میلی وات کار میکند. در این روش، نور لیزر به طور مستقیم از طریق یک کاتتر یکبار مصرف استریل به داخل

خون تابش میشود. دو میلی متر از فیبر نوری (به قطر 200 نانومتر و جنس سیلیکون دی اکسید) وارد رگ شده و داخل گردش خون پخش میشود. این روش درست مثل تزریق سرم میباشد. لیزر وریدی نور قرمز، در این مطالعه با توان 5 میلی وات به مدت 30 دقیقه میباشد. لیزر وریدی به مدت 7 جلسه یک روز در میان انجام میشود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت Sham Laser قرار میگیرند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

عضمت قانعی

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عضمت قانعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عضمت قانعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

کد پستی
1989934148
تلفن
9221 2274 21 98+
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com

تلفن
9221 2274 21 98+
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عصمت قانعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران

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
مصدق ندارد
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
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد