پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه اثر intensive dialysis و اصلاح Hb در بیماران ESRD با فشار شریان ریوی و LVEDP بالا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر intensive dialysis و اصلاح Hb در بیماران ESRD با فشار شریان ریوی و LVEDP بالا
طراحی
مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی و به روش قبل و بعد از مداخله به صورت خود شاهد می باشد که بر روی بیماران همودیالیزی مبتلا به ESRD با PH بالا انجام خواهد شد. مداخله عبارت است از همودیالیز intensive (درمان همودیالیز ≤ 16 ساعت در هفته) و اصلاح هموگلوبین (تزریق اریتروپویتین (rhEPO)).
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی و به روش قبل و بعد از مداخله به صورت خود شاهد می باشد که بر روی بیماران همودیالیزی مبتلا به ESRD با PH بالا مراجعه کننده به بیمارستان های امام خمینی، گلستان و رازی اهواز انجام خواهد شد. برای تمامی بیماران یک بررسی اکوکاردیوگرافی داپلر رنگی دو بعدی قبل از شروع همودیالیز intensive و یک بررسی پس از اتمام دیالیز انجام می شود. نتایج اکوکاردیوگرافی قفسه سینه برای تعیین فشار خون پولمونر (PAP) و عملکرد بطن چپ مورد استفاده قرار می گیرد. در این مطالعه فشار سیستولیک شریان پولمونر بیشتر از 35 میلی متر جیوه، به عنوان معیار وجود هیپرتانسیون پولمونر تعریف می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: - سن بالای 18 سال - SPAP> 35 mm Hg - کراتینین سرم 2-6 mg/dL - رضایت به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: - وجود بیماری های پارانشیمال و عروقی ریوی مانند PET حاد یا مزمن و COPD که به صورت مجزا سبب PH شده است. - وجود بیماری های دریچه ای شدید که به صورت مجزا باعث افزایش PH شده است مانند Flail MV Leaflet - بیماران با MI اخیر - بیمارانی که در طول مطالعه خون دریافت کرده و یا ابتلا به بیماری حادی که سبب تغییر هماتوکریت می شود مانند Bleeding حاد
گروه‌های مداخله
همودیالیز intensive و اصلاح هموگلوبین
متغیرهای پیامد اصلی
PAP؛ LVEF سیستولیک ؛ عملکرد دیاستولیک LV ؛ GLS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180212038705N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-27, ۱۳۹۶/۱۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-27, ۱۳۹۶/۱۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-27, ۱۳۹۶/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3338 2242
آدرس ایمیل
heidari.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2639-05-22, ۲۰۱۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2639-11-19, ۲۰۱۸/۰۸/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه اثر intensive dialysis و اصلاح Hb در بیماران ESRD با فشار شریان ریوی و LVEDP بالا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر intensive dialysis و اصلاح Hb در بیماران ESRD

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
SPAP> 35 mm Hg کراتینین سرم 2-6 mg/dL سن بالای 18 سال بیماران همودیالیزی مبتلا به ESRD
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
PET حاد یا مزمن و COPD وجود بیماری های دریچه ای شدیدی بیماران با MI اخیر خونریزی حاد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی و به روش قبل و بعد از مداخله (به صورت خود شاهد) می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گستان، دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61355393
تاریخ تایید
2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.ajums.REC.1396.911

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مرحله انتهایی بیماری کلیه
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون پولمونر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از همودیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی داپلر قفسه سینه

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عملکرد سیستولیک بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از همودیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران ESRD بعد از همودیالیز و اصلاح هموگلوبین
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نهضت اکیاش
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3222 2818
ایمیل

drdarabi01@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نهضت اکیاش
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
drdarabi01@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نهضت اکیاش
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
61355393
تلفن
+98 61 3333 7077
ایمیل
drdarabi01@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نهضت اکیاش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61355393
تلفن
+98 61355393
ایمیل
drdarabi01@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروغ دارابی
موقعیت شغلی
رزیدینت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61355393
تلفن
+98 916 671 6751
ایمیل
drdarabi01@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروغ دارابی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61355393
تلفن
+98 916 671 6751
ایمیل
drdarabi01@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست