

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فربیا حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2242 3338 61 98+
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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 (rEPO)).

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 درجه 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

گروه های 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

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 درجه ای شدیدی

بیماران با MI اخیر خونریزی حاد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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

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 اندازه گیری

قبل و بعد از همودیالیز

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی داپلر قفسه سینه

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد سیستولیک بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از همودیالیز

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 اکباش

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61355393

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۱/۰۳, 2018-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.ajums.REC.1396.911

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نهضت اکباش
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
 61355393 98+
ایمیل
 drdarabi01@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
 6751 671 916 98+
ایمیل
 drdarabi01@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نهضت اکباش
آدرس خیابان
 اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
 اهواز
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 61355393
تلفن
 7077 3333 61 98+
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 به روز رسانی اطلاعات

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

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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61355393

تلفن

6751 671 916 98+

ایمیل

drdarabi01@gmail.com