

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## مقایسه تاثیر دو روش تزریق وریدی و زیر جلدی اریتروپویتین بر سطح هموگلوبین، هماتوکریت، عوارض و میزان رضایت بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دو روش تزریق وریدی و زیرجلدی اریتروپویتین بر سطح هماتوکریت، هموگلوبین، فشار خون سیستولیک و رضایت از روش تزریق در بیماران نارسایی مزمن کلیه

#### طراحی

مطالعه نیمه تجربی قبل و بعد از مداخله بدون کورسازی (بدون گروه کنترل مستقل)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از بین بیماران دارای نارسایی مزمن کلیه ی تحت همودیالیز که به بخش همودیالیز بیمارستان منتصریه مشهد مراجعه می کنند، به صورت در دسترس و غیر کور انجام می شود. ارزیابی بیماران جهت ورود به مطالعه از طریق پرسشنامه انتخاب واحد پژوهش انجام شد. تزریق دارو بعد از هر جلسه همودیالیز، برای مدت 4 ماه، توسط پرستار صورت گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: توانایی صحبت کردن به زبان فارسی رداشته باشد، به شخص، زمان و مکان آگاهی داشته باشد، هفته ای سه بار همودیالیز شود، برای شرکت در مطالعه ، رضایت داشته باشد. سن بیماران بین 18 تا 60 سال باشد. نارسایی مزمن کلیه داشته باشد، دریافت امپول اریتروپویتین 3 بار در هفته شرایط عدم ورود: خونریزی حاد ، عفونت شدید، فشارخون کنترل نشده ، حاملگی

#### گروه های مداخله

تزریق اریتروپویتین 4000 واحد، سه بار در هفته به روش زیر جلدی به مدت دوماه و سپس برای همین گروه، تزریق اریتروپویتین 4000 واحد، سه بار در هفته به روش داخل وریدی مدت دو ماه دیگر انجام خواهد شد. کارخانه سازنده آن JANSSEN-CILGA سوییس می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

هماتوکریت، هموگلوبین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180124038491N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۷, 28-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-28, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده شیدایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9275 3502 51 98+

آدرس ایمیل

sheidaeia1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-17, ۱۳۹۷/۰۵/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش تزریق وریدی و زیر جلدی اریتروپویتین بر سطح هموگلوبین، هماتوکریت، عوارض و میزان رضایت بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش تزریق زیرجلدی و داخل وریدی اریتروپویتین در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 مبتلا به نارسایی مزمن کلیه باشند. هفته ای سه مرتبه تحت همودیالیز قرار بگیرند. اریتروپویتین سه بار در هفته دریافت کند. سن بین 18 - 60 سال داشته باشند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بیماری قلبی - عروقی داشته باشد. اخیراً دچار خونریزی حاد شده باشد. وجود عفونت های شدید بیمار رضایت جهت شرکت در مطالعه نداشته باشد.

**سن**  
 از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**  
 هر دو

**فاز مطالعه**  
 2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**  
 اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 31

**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
 اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما  
 ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**  
 تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**  
 خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

ستاد مرکزی دانشگاه، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

13944-91388

**تاریخ تایید**

2018-04-20, 1397/01/31

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1397.049

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

نارسایی مزمن کلیه

**کد ICD-10**

I13.11

**توصیف کد ICD-10**

Hypertensive heart and chronic kidney disease without heart failure, with stage 5 chronic kidney disease, or end stage renal disease

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

هماتوکریت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری میزان هماتوکریت پایان ماه اول و ماه دوم در هر دو روش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه Siys max

**2**

**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری میزان هموگلوبین پایان ماه اول و ماه دوم در هر دو روش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه Siys max

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

رضایت بیماران

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بعد از دو ماه مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه رضایت

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: آمپول اریتروپویتین 4000 واحد را سه بار در هفته برای دو ماه متوالی به روش زیرجلدی دریافت می کنند. در پایان هر ماه میزان هماتوکریت و هموگلوبین اندازه گیری خواهد شد. کارخانه سازنده آن JANSSEN-CILGA سوییس و شرکت های دارویی اسوه و بهبود دارو ایران می باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: آمپول اریتروپویتین 4000 واحد را سه بار در هفته برای دو ماه متوالی به روش داخل وریدی دریافت خواهد کرد. در پایان هر ماه میزان هماتوکریت و هموگلوبین اندازه گیری خواهد شد. کارخانه سازنده آن JANSSEN-CILGA سوییس و شرکت های دارویی اسوه و بهبود دارو ایران می باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان منتصریه

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر یارمحمدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان امام خمینی 25، روبه روی

ساختمان صبا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137776788

تلفن

1969 3229 51 98+

فکس

1960 3229 51 98+

ایمیل

montaserie@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفتدی

آدرس خیابان

ستاد مرکزی دانشگاه، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

913791-3316

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

3251 3882 51 98+

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://ict.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

mazlomr@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1970 3229 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آزاده شیدایی

موقعیت شغلی

کارمند

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار اقبال لاهوری 15- پ 12

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9115625890

تلفن

9275 3502 51 98+

فکس

ایمیل

sheidaeia1@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد