

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر سرتالین در کنترل افت فشار خون حین همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور بررسی اثر سرتالین در جلوگیری از افت فشار خون بیماران تحت همودیالیز است. در این مطالعه 20 بیمار که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، به طور تصادفی در یکی از گوههای مداخله با کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله سرتالین دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل دارونما با شکل و دوز مشابه دریافت خواهند نمود. فشارخون قبل از دیالیز، پایین ترین فشارخون حین دیالیز، فشارخون بعد از دیالیز، تعداد مداخلات درمانی جهت کنترل فشارخون حین دیالیز در دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112033043N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۰/۱۶, 06-01-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۱۶, 2012-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین دشتی خویذکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل

dashtis@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-11, ۱۳۹۰/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سرتالین در کنترل افت فشار خون حین همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی سرتالین در کنترل افت فشار خون حین همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیمار به مطالعه: بیمار دچار افت فشارخون حین دیالیز

گردد معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: عدم رضایت بیمار برای

ورود به مطالعه، مصرف داروی میدورین جهت کنترل افت

فشارخون، عدم تحمل عوارض سرتالین، نارسایی سیستمیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

1397/09/05, 2011-11-26

کد کمیته اخلاق

90-8-21:1-8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

افت فشار خون در دیالیز

کد ICD-10

Y84.1.195

توصیف کد ICD-10

Kidney dialysis, Hypotension

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته قبل از مداخله، حین مداخله، 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

پیامد های افت فشار خون مانند گیجی، کرامپ، سردرد، تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته قبل از مداخله، حین مداخله، 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: تجویز قرص سرتالین 100-50 میلی گرم یکبار در روز

برای 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: تجویز دارونمای سرتالین 100-50 میلی گرم یکبار در روز

برای 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین دشتی خویدکی، دانشیار گروه داروسازی بالینی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین دشتی خویدکی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین دشتی خویدکی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

1998 247 912 98+

فکس

ایمیل

dashtis@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین دشتی خویدکی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

dashtis@sina.tums.ac.ir

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