

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی نقش پیشگیرانه پلاسمای تازه در کاهش عوارض کلیوی در کودکان مراجعه کننده با هموگلوبینوری شدید به دنبال عقرب زدگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

آسیب حاد کلیوی به طور مکرر در افراد عقرب گزیده با عقرب همی اسکوریوس لیتوروس دیده می شود. آسیب حاد کلیه به 2 برابر شدن میزان سطح کراتینین سرم یا کاهش میزان فیلتراسیون کلیوی به نصف اتلاق می شود. علاوه بر کاهش فیلتراسیون کلیوی، سایر یافته های حاکی از آسیب های کلیه شامل پروتئینوری، پیوری و هماچوری است. مصرف پلاسمای تازه فریز شده (FFP) در بیماران عقرب زده و مبتلا به سندرم همولیتیک اورمیک (HUS) نتایج درمانی مناسبی در پی داشته است. هدف: در این تحقیق اثر FFP را در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی و HUS به صورت تک مرکزی در بیماران عقرب زده مراجعه کننده به بیمارستان ابوذر اهواز (ایران) ارزیابی کنیم. این مطالعه از نوع دو سو کور می باشد و کورسازی برای تحلیل کنندگان صورت می گیرد. در این مطالعه مداخله ای فاز 3، بیماران مراجعه کننده با هموگلوبینوری واضح متعاقب عقرب زدگی وارد مطالعه شده و با روش تصادفی اعداد به دو گروه 48 نفره تحت عنوان گروه مداخله و گروه شاهد تقسیم می شوند. بیماران با سابقه نارسایی کلیه و هماچوری از مطالعه خارج می شوند. بیماران در گروه مورد مطالعه، 10 سی سی برای هر کیلوگرم وزن FFP هر 12 ساعت بمدت 3 روز دریافت می کنند. بیماران در گروه کنترل دارو نما دریافت نمی کنند. تغییرات میزان کراتینین سرم و بروز پروتئینوری به عنوان پیامد اولیه و مدت بستری به عنوان پیامد ثانویه مورد بررسی قرار می گیرند.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

3052 1444 61 98+

### آدرس ایمیل

valavi.e@ajums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی و فن آوری دانشگاه

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش پیشگیرانه پلاسمای تازه در کاهش عوارض کلیوی در کودکان مراجعه کننده با هموگلوبینوری شدید به دنبال عقرب زدگی

### عنوان عمومی کارآزمایی

نقش پیشگیرانه پلاسمای تازه در کاهش عوارض کلیوی عقرب زدگی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: هموگلوبینوری واضح متعاقب عقرب زدگی؛ رضایت نامه کتبی. معیارهای خروج: بیماران با سابقه نارسایی کلیه؛ بیماران با سابقه هماچوری از قبل یا در اولین آزمایش ادرار.

### سن

تا سن 15 ساله

### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903103122N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۱۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-05, ۱۳۹۴/۰۶/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احسان ولوی

## فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### آدرس خیابان

کوی گلستان

### شهر

اهواز

### کد پستی

### تاریخ تایید

1393/07/26, 2014-10-18

### کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.280

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

نارسایی کلیه

### کد ICD-10

N17, N18

### توصیف کد ICD-10

Renal failure

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

کراتینین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

2

### شرح متغیر پیامد

پروتیین ادرار

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست نواری

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

مدت بستری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در گروه مداخله از پلاسمای تازه فریز شده به میزان 10 میلی لیتر بر

حسب وزن هر 12 ساعت به مدت 3 روز.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دارو نما دریافت نمی کنند.

### طبقه بندی

مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان ابوذر اهواز

### نام کامل فرد مسوول

احسان ولوی

### آدرس خیابان

بیمارستان کودکان ابوذر اهواز

### شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

### نام کامل فرد مسوول

دکتر ساکی

### آدرس خیابان

کوی گلستان

آدرس خیابان  
بیمارستان ابودر  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3052 3444 61 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_ehsan\_valavi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان ابودر  
نام کامل فرد مسوول  
احسان ولوی  
موقعیت شغلی  
نفرولوژیست کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ابودر  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
6163933874  
3052 3444 61 98+  
فکس  
613444711 98+  
ایمیل  
dr\_ehsan\_valavi@yahoo.com  
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

شهر  
اهواز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز  
درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تأمین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان ابودر  
نام کامل فرد مسوول  
احسان ولوی  
موقعیت شغلی  
نفرولوژیست کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ابودر  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3052 3444 61 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_ehsan\_valavi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان ابودر  
نام کامل فرد مسوول  
احسان ولوی  
موقعیت شغلی  
نفرولوژیست کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها