

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر درمان هیپر اورسمی در کاهش فشار خون بیماران همودیالیزی. کارآزمایی بالینی تصادفی شده متقاطع یک سو کور

jmojgan@zums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر درمان هیپر اورسمی در کاهش فشار خون بیماران همودیالیزی انجام گردید. 142 بیمار همودیالیزی از دو مرکز دیالیز زنجان از نظر دارا بودن شرایط ورود به مطالعه بررسی شدند و 55 نفر دارای شرایط ورود شناخته شدند که بطور تصادفی به دو گروه آلپورینول (28 نفر) و کنترل (27) اختصاص یافتند. در مرحله اول بیماران در گروه آلپورینول به مدت 3 ماه 100 میلیگرم آلپورینول روزانه دریافت کردند در حالی که گروه کنترل آلپورینول دریافت نکردند. پس از مرحله اول 2 ماه دوره wash-out در نظر گرفته میشود و سپس در مرحله دوم cross-over انجام میشود و بیماران دو گروه با یکدیگر جابجا میشوند و مرحله دوم مانند مرحله اول انجام می شود. فشار خون بیماران قبل و بعد از هر نوبت دیالیز در ابتدای هر هفته اندازه گیری خواهد شد. اسید اوریک هر ماه اندازه گیری می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۲/۰۴, 2009-04-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۴/۰۵, 2009-06-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان هیپر اورسمی در کاهش فشار خون بیماران همودیالیزی.
کارآزمایی بالینی تصادفی شده متقاطع یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آلپورینول در کاهش فشار بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: هیپراورسمی (اسید اوریک بالاتر از 6.5 mg/dl در مردان و بالاتر از 5.5 mg/dl در زنان (بر اساس تعریف مطالعه ARIC)
شرایط خروج: نداشتن هیپراورسمی بر اساس تعریف فوق، سابقه حساسیت به آلپورینول، تحت درمان با آلپورینول

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: 55

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902043325N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۲/۰۴, 24-04-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۰۴, 2010-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان جلالزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6934 1426 24 98+

آدرس ایمیل

ابتدای مطالعه و سپس هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح خونی اسید اوریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه ماه بعد در هر مرحله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بدون مداخله
طبقه بندی
مصدق ندارد

2

شرح مداخله
قرص الوپورینول 100 mg یک بار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
زین العابدین نورچشمه
آدرس خیابان
شهر
زنجان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زین العابدین نورچشمه
آدرس خیابان
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پزشکی
آدرس خیابان
زنجان، شهرک کارمندان، بلوار حاج مهدوی، دانشکده پزشکی
شهر
زنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-05-30, 1389/03/09
کد کمیته اخلاق
19/3-3/976

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار خون بالا
کد ICD-10
I12, I13
توصیف کد ICD-10
Hypertensive renal disease, Hypertensive heart and renal disease, Secondary hypertension

2

شرح
هیپر اوریسمی
کد ICD-10
E79.0
توصیف کد ICD-10
Hyperuricaemia without signs of inflammatory arthritis and tophaceous disease Asymptomatic hyperuricaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سمسامی

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین 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 تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه میرزامحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، شهرک کارمندان، انتهای خیابان 13، مجتمع زیتون، بلوک 5،

پلاک 8

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

6934 1426 24 98+

فکس

ایمیل

fateme_mm@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه میرزامحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، شهرک کارمندان، انتهای خیابان 13، مجتمع زیتون، بلوک 5،

پلاک 8

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

6934 1426 24 98+

فکس

ایمیل

fateme_mm@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه میرزامحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، شهرک کارمندان، بلوار حاج مهدوی، دانشکده پزشکی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

fateme_mm@yahoo.co.uk

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