

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## بررسی تأثیر حذف مسدود کننده گیرنده آنژیوتانسین II در پاسخ به درمان باریتروپویتین صناعی در کم خونی های بیماران تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر قطع لوزارتان در میزان پاسخ به درمان با اریتروپویتین صناعی در کمخونی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی به روش قبل و بعد از مداخله (به صورت خود شاهد)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد بررسی بیماران همودیالیزی مبتلا به نارسایی مزمن کلیه مراجعه کننده به بیمارستانهای دانشگاهی مشهد در سال 1397 می باشد که پس از رعایت معیارهای حذف و شمول از کلیه بیماران قبل از مداخله و نیز سه ماه پس از حذف داروی لوزارتان میزان تغییرات هموگلوبین بیماران مورد مقایسه می گیرد.

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

کلیه بیماران تحت همودیالیز منظم که مبتلا به پرفشاری خون بوده و حداقل بمدت سه ماه از داروی لوزارتان استفاده می کنند وارد مطالعه میشوند. در کلیه بیماران از سه ماه قبل و در طی دوره سه ماهه مداخله درمانی هیچگونه تغییری در دوز داروهای اریتروپویتین و مکمل آهن دریافتی و نیز دوز داروی کارنیتین داده نمیشود. بعلاوه هرگونه عفونت جدی (که منجر به بستری در بیمارستان شده باشد)، خونریزی واضح، یا سابقه ترانسفوزین خون و فرآورده های آن در این 4 ماه و نیز هر نوع عمل جراحی منجر به حذف از مطالعه خواهد شد. میزان فریتین سرم کمتر از 100 و یا CRP بالاتر از 10 mg/L بیمار از مطالعه حذف میشود. تعداد دفعات دیالیز و فواصل آن ها ثابت است در غیر اینصورت از مطالعه حذف خواهد شد.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که حداقل سه ماه داروی لوزارتان دریافت کرده اند گروه آزمون: همان بیماران گروه کنترل که داروی لوزارتان بمدت 3 ماه قطع می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

اصلاح هموگلوبین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190127042516N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-02-2019, 1397/11/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-02-2019, 1397/11/24  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
13-02-2019, 1397/11/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمودرضا خزاعی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3840 1279

##### آدرس ایمیل

khazaeem@mshdiau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2019, 1397/11/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2019, 1398/03/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حذف مسدود کننده گیرنده آنژیوتانسین II در پاسخ به درمان باریتروپویتین صناعی در کم خونی های بیماران تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر حذف لوزارتان بر درمان کمخونی در بیماران تحت همودیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی واحد مشهد

##### آدرس خیابان

خیابان آزادی - کوچه سراب

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9185666773

##### تاریخ تایید

2018-09-05, 1397/06/14

##### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1397.028

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نارسایی مزمن کلیه مرحله آخر همراه با فشارخون

#### 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

افزایش هموگلوبین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از قطع دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Cell Counter Mindry BC 3000Plus

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: حذف داروی لوزارتان

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران همودیالیزی که حداقل 3 ماه لوزارتان دریافت کرده اند

کلیه بیماران نارسایی مزمن مرحله آخر که بطور منظم هفته ای 3 نوبت و هر نوبت 4 ساعت تحت همودیالیز قرار دارند ابتلا همزمان به پرفشاری خون استفاده از داروی لوزارتان حداقل در سه ماه گذشته **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** هرگونه تغییر در دوز داروهای اریترپوئیتین و مکمل آهن دریافتی و نیز دوز داروی کالسیترول در سه ماه قبل از قطع دارو و در سه ماه بعد از قطع دارو هرگونه عفونت جدی (که منجر به بستری در بیمارستان شده باشد)، در سه ماه قبل از قطع دارو و در سه ماه بعد از قطع دارو خونریزی واضح در سه ماه قبل از قطع دارو و در سه ماه بعد از قطع دارو انجام ترانسفوزین خون و فراورده های آن در سه ماه قبل از قطع دارو و در سه ماه بعد از قطع دارو هر نوع عمل جراحی در سه ماه قبل از قطع دارو و در سه ماه بعد از قطع دارو مقادیر CRP بالاتر از 10 mg/L سطح فریتین سرمی کمتر از 100 ng/ml هرگونه تغییر در تعداد دفعات دیالیز و یا فواصل آن ها

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

از هر فرد دو نوبت نمونه گیری انجام می شود. مرحله اول بلافاصله

قبل از قطع دارو (بعنوان گروه شاهد) و نوبت دوم 3 ماه پس از قطع

دارو (بعنوان گروه آزمون)

#### 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 گروه‌های مطالعه

تنها

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

این تحقیق از نوع کارآزمایی بالینی و به روش قبل و بعد از مداخله به

صورت خود شاهد می باشد. طول دوره مداخله درمانی سه ماه می

باشد. مقادیر متغیر مربوطه (سطح هموگلوبین) در قبل از مداخله

درمانی (گروه شاهد) با مقادیر آن بعد از قطع دارو (گروه آزمون) مورد

مقایسه قرار می گیرد. بلافاصله قبل از قطع و جایگزینی داروی

لوزارتان نمونه خون وریدی بیماران بعنوان گروه شاهد جهت انجام

آزمایشات لازم گرفته می شود. سپس داروی لوزارتان قطع و جهت

کنترل پرفشاری خون برحسب وضعیت بالینی و پاسخ درمانی از داروی

ضدپرفشاری خون خوراکی از دسته دارویی بجز ACE-I یا ARB

جایگزین و پرفشاری خون کنترل می گردد پس از گذشت سه ماه از

مداخله درمانی مجدداً نمونه خون بیماران بعنوان گروه آزمون گرفته

می شود. نمونه های خون به مقدار 5 سی سی از لاین وریدی دسترسی

عروقی بلافاصله قبل از انجام همودیالیز اخذ می شود. اندازه گیری

سطح هموگلوبین خون (gr/dl) با دستگاه Cell Counter Mindry BC

3000Plus انجام می گردد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان 22 بهمن  
نام کامل فرد مسوول  
محمودرضا خزاعی  
آدرس خیابان  
گلشهر، تلگرد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
94985 91577  
ایمیل  
khazaeem@yahoo.com

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
محمودرضا خزاعی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
احمدآباد، خیابان راهنمایی، راهنمایی 20، پلاک 1/34  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91856667773  
تلفن  
1279 3840 51 98+  
فکس  
1279 3840 51 98+  
ایمیل  
khazaeem@mshdiau.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید ابطحی  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی کوچه سراب  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
94985 91577  
تلفن  
0049 3225 51 98+  
فکس  
0048 3225 51 98+  
ایمیل  
sabtahimd@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
محمودرضا خزاعی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
احمدآباد، خیابان راهنمایی، راهنمایی 20، پلاک 1/34  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91856667773  
تلفن  
1279 3840 51 98+  
فکس  
1279 3840 51 98+  
ایمیل  
khazaeem@mshdiau.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
هزینه شخصی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
محمودرضا خزاعي  
موقعیت شغلی  
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان

آدرس خیابان

احمدآباد، خیابان راهنمایی، راهنمایی 20، پلاک 1/34

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91856667773

تلفن

1279 3840 51 98+

فکس

1279 3840 51 98+

ایمیل

khazaeem@mshdiau.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات دموگرافیک و نتایج مربوط به پیامد اصلی پس از غیرقابل  
شناسایی کردن بیماران قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شش ماه پس از چاپ نتایج و با درخواست رسمی

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

کلیه نفرولوژیست های شاغل در موسسات تحقیقاتی و دانشگاهی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده ها با رعایت حقوق و مالکیت معنوی محقق آزاد است  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

C

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

حداکثر یکماه پس از دریافت تقاضا.

سایر توضیحات