پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر قطع لوزارتان در میزان پاسخ به درمان با اریتروپویتین صناعی در کمخونی بیماران مبتلا به نارسايي 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 بیمارستانهاي دانشگاهي مشهد در سال 1397مي باشد که پس از رعايت معيارهاي حذف و شمول از کلیه بیماران قبل از مداخله و نیز سه ماه پس از حذف داروي لوزارتان میزان تغییرات هموگلوبین بیماران مورد مقایسه مي گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران تحت همودیالیز منظم که مبتلا به پرفشاري خون بوده و حداقل بمدت سه ماه از داروي لوزارتان استفاده مي کنند وارد مطالعه میشوند. در کلیه بیماران از سه ماه قبل و در طي دوره سه ماهه مداخله درماني هیچگونه تغییري در دوز داروهاي اربتروپوئیتین و مکمل آهن دریافتي و نیز دوز داروي کارنیتین داده نمیشود. بعلاوه هرگونه عفونت جدي (که منجر به بستري در بیمارستان شده باشد)، خونریزي واضح، یا سابقه ترانسفوزین خون و فراورده هاي آن در این 4 ماه و نیز هر نوع عمل جراحی منجر به حذف ازمطالعه خواهد شد. میزان فریتین سرم کمتر از 100 و یا CRP بالاتر از mg/L10 بیمار از مطالعه حذف میشود. تعداد دفعات دیالیز و فواصل آن ها ثابت است در غیر اینصورت از مطالعه حذف خواهد شد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: بیمارانیکه حداقل سه ماه داروي لوزارتان دریافت کرده اند گروه آزمون: همان بیماران گروه کنترل که داروي لوزارتان بمدت 3 ماه قطع مي شود

متغیرهای پیامد اصلی

اصلاح هموگلوبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190127042516N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۲۴ ,13-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۲۴ ,13-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۴ ,2019-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمودرضا خزاعي

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

۱۳۹۷/۱۱/۲۰ ,2019-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱ ,2019-05-22

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 بااریتروپویتین صناعی در کم خونی های بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر حذف لوزارتان بر درمان کمخوني 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:

کليه بيماران نارسايي مزمن مرحله آخر که بطور منظم هفته اي 3 نوبت و هر نوبت 4 ساعت تحت همودیالیز قرار دارند ابتلا همزمان به پرفشاري خون استفاده از داروي لوزارتان حداقل در سه ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه تغيير در دوز داروهاي اريتروپوئيتين و مکمل آهن دريافتي و نيز دوز داروي کارنيتين در سه ماه قبل از قطع دارو و در سه ماه بعد از قطع دارو هرگونه عفونت جدي (که منجر به بستري در بيمارستان شده باشد)، در سه ماه قبل از قطع دارو و در سه ماه بعد از قطع دارو خونريزي واضح در سه ماه قبل از قطع دارو و در سه ماه بعد از قطع دارو انجام ترانسفوزين خون و فراورده هاي 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 مقادير CRP بالاتر از 10 mg/L سطح فريتين سرمی کمتر از 100 ng/ml هرگونه تغيير در تعداد دفعات ديالیز و یا فواصل آن ها

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 گيري انجام مي 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)
مصداق 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 تحقيق از نوع کارآزمايی بالينی و به روش قبل و بعد از مداخله به صورت خود شاهد مي باشد. طول دوره مداخله درماني سه ماه مي باشد. مقادير متغير مربوطه (سطح هموگلوبين) در قبل از مداخله درماني (گروه شاهد) با مقادير آن بعد از قطع دارو (گروه آزمون) مورد مقايسه قرار مي گيرد. بلافاصله قبل از قطع و جايگزيني داروي لوزارتان نمونه خون وريدی بيماران بعنوان گروه شاهد جهت انجام آزمايشات لازم گرفته مي شود. سپس داروي لوزارتان قطع و جهت کنترل پرفشاري خون برحسب وضعيت باليني و پاسخ درماني از داروي ضدپرفشاري خون خوراکي از دسته دارويي بجز ACE-I يا ARB جايگزين و پرفشاري خون کنترل مي گردد پس از گذشت سه ماه از مداخله درماني مجددا نمونه خون بيماران بعنوان گروه آزمون گرفته مي شود. نمونه های خون به مقدار5 سی سی از لاين وريدي دسترسي عروقي بلافاصله قبل از انجام همودیالیز اخذ مي شود. اندازه گيری سطح هموگلوبين خون (gr/dl) با دستگاه Cell Counter Mindry BC 3000Plus انجام مي گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کميته اخلاق در پژوهش هاي زيست پزشکي واحد مشهد

آدرس خیابان
خيابان آزادي - کوچه سراب

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9185666773

تاریخ تایید
2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.MSHD.REC.1397.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسايي مزمن کليه 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
افزايش هموگلوبين

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 داروي لوزارتان

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بيماران همودياليزي که حداقل 3 ماه لوزارتان دريافت کرده اند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید ابطحي
آدرس خیابان
خیابان آزادي کوچه سراب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
94985 91577
تلفن
+98 51 3225 0049
فکس
+98 51 3225 0048
ایمیل
sabtahimd@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
هزینه شخصي
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 راهنمايي، راهنمايي 20، پلاك 1/34
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91856667773
تلفن
+98 51 3840 1279
فکس
+98 51 3840 1279
ایمیل
khazaeem@mshdiau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 راهنمايي، راهنمايي 20، پلاك 1/34
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91856667773
تلفن
+98 51 3840 1279
فکس
+98 51 3840 1279
ایمیل
khazaeem@mshdiau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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، خيابان راهنمايي، راهنمايي 20، پلاك 1/34

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91856667773

تلفن

+98 51 3840 1279

فکس

+98 51 3840 1279

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافيك و نتايج مربوط به پيامد اصلي پس از غيرقابل شناسايي كردن بيماران قابل اشتراك گذاري است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتايج و با درخواست رسمي

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

كليه نفرولوژيست هاي شاغل در موسسات تحقيقاتي و دانشگاهي

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها با رعايت حقوق و مالكيت معنوي 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

حداكثر يكماه پس از دريافت تقاضا.

سایر توضیحات