

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر سرتراپین بر روی هیپوتانسیون حین دیالیز خونی

noshadh@tbzmed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر، تعیین اثر سرتراپین بر روی هیپوتانسیون حین دیالیز خونی می باشد. در یک کارآزمایی بالینی تک مرکزی، 30 نفر از افراد تحت همودیالیز که مبتلا به هیپوتانسیون حین دیالیز می باشند، و به بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه کرده اند، به صورت انتخاب خواهند شد. با توجه به تعداد کم بیماران در دسترس، مطالعه حاضر در قالب یک گروه انجام خواهد شد. فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، تعداد ضربان قلب، و فشار متوسط شریانی این بیماران قبل از انجام مداخله حین دیالیز ثبت خواهد شد. سپس روزانه 50 میلی گرم سرتراپین به مدت دو هفته این افراد تجویز خواهد شد. مجدداً فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، تعداد ضربان قلب، و فشار متوسط شریانی این بیماران حین انجام دیالیز ثبت خواهد شد. تغییرات فشار خون سیستولی، دیاستولی، ضربان قلب، و فشار متوسط شریانی به عنوان پیامد اولیه مطالعه حاضر، و عوارض جانبی دارو نیز به عنوان پیامد ثانویه مطالعه می باشد.

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر سرتراپین بر روی هیپوتانسیون حین دیالیز خونی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرتراپین بر روی هیپوتانسیون حین دیالیز خونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بین 18 تا 75 سال؛ هیپوتانسیون مقاوم حین دیالیز؛ نبود دلیل مشخص برای هیپوتانسیون مقاوم؛ رضایت آگاهانه افراد برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه شامل: مصرف هر نوع داروی مهار کننده انتخابی بازجذب سروتونین.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604273742N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۱۹, 09-09-2016

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۹, 2016-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید نوشاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5023 1541 41 98+

آدرس ایمیل

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم
پزشکی تبریز.
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
1394/09/02, 2015-11-23
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.855

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
Z99.2
توصیف کد ICD-10
Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری فشار خون

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری فشار خون

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
با توجه به تعداد کم بیماران در دسترس، مطالعه حاضر در قالب یک
گروه انجام خواهد شد. فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک،
تعداد ضربان قلب، و فشار متوسط شریانی این بیماران قبل از انجام
مداخله حین دیالیز ثبت خواهد شد. سپس روزانه 50 میلی گرم
سرترالین به مدت دو هفته این افراد تجویز خواهد شد. مجدداً فشار
خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، تعداد ضربان قلب، و فشار
متوسط شریانی این بیماران حین انجام دیالیز ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسؤول
دکتر حمید نوشاد

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام
رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تبریز

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نوشاد

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

پزشکی.

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

5023 3541 41 98+

فکس**ایمیل**

medicalresearchtbz@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نوشاد

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

پزشکی.

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

5023 3541 41 98+

فکس**ایمیل**

medicalresearchtbz@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قربانی

موقعیت شغلی

دستیار طب داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

پزشکی.

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

5023 3541 41 98+

فکس**ایمیل**

medicalresearchtbz@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی