

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه فراوانی نفروپاتی ناشی از همولیز حاد در بیماران با کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز تحت درمان با 3 روش مختلف مایع درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین فراوانی نفروپاتی ناشی از همولیز حاد در بیماران با کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز تحت درمان با 3 روش مختلف مایع درمانی است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، 132 نفر، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، شیرخواران و کودکان سه ماه تا 18 ساله مبتلا به همولیز حاد ناشی از کمبود آنزیم G6PD بستری در بیمارستان 17 شهریور رشت در سال 1398 که نیاز به مایع درمانی بمدت حداقل 24 ساعت و بستری در بیمارستان جهت پیگیری بمدت 24 تا 72 ساعت دارند وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 3 ماه تا 18 سال، هموگلوبین ادرار $\leq 2+$ ، نیاز به دریافت مایعات داخل وریدی نگهدارنده بمدت حداقل 24 ساعت، همولیز حاد ناشی از فاویسم یا کمبود آنزیم G6PD، بستری بمدت 24 تا 72 ساعت معیار خروج: بیماران در صورت بروز عوارض جانبی زیر در هر آزمایش از مطالعه خارج خواهند شد: سطح سدیم زیر 130 و بالای 150، علائم نورولوژیک هایپوناترمی، علائم احتباس مایعات و پف الودگی عمومی، نارسایی کلیه اولیگو انوریک

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: دریافت 1.5 برابر نگهدارنده سرم نرمال سالین که تا زمان ترخیص ادامه می یابد، گروه مداخله دوم: دریافت 1.5 برابر نگهدارنده هالف سالین که تا زمان ترخیص ادامه می یابد + 75 سی سی بیکربنات در لیتر، گروه مداخله سوم: دریافت 1.5 برابر نگهدارنده نرمال سالین که تا زمان ترخیص ادامه می یابد + 5 میلی گرم بازاء هر کیلو گرم استازولامید یک دوز در روز (برای 48 ساعت)

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی نفروپاتی ناشی از همولیز حاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090111001545N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۳, 03-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۳, 03-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۳, 2020-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا بادلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، مرکز آموزشی درمانی 17 شهریور

رشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9523 1322 13 98+

آدرس ایمیل

badeli@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فراوانی نفروپاتی ناشی از همولیز حاد در بیماران با کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز تحت درمان با 3 روش مختلف مایع درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فراوانی نفروپاتی ناشی از همولیز حاد در بیماران با کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز تحت درمان با 3 روش مختلف مایع درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 3 ماه تا 18 سال هموگلوبین ادرار $\leq 2+$ نیاز به دریافت مایعات داخل وریدی نگهدارنده بمدت حداقل 24 ساعت همولیز حاد ناشی از فاویسم یا کمبود آنزیم G6PD بستری به مدت 24 الی 72 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود دیس ناترمی دیابت بیمزه مرکزی یا دیابت بیمزه کلیوی سندرم بارتر سندرم نفروتیک بیماری مزمن کلیوی نارسایی احتقانی قلب سیروز کبدی بیماریهای متابولیک کتواسیدوز دیابتی هیپوپلازی مادرزادی آدرنال شوک گلوکوم بیماری آدیسون عدم تمایل به شرکت

سن

از سن 3 ماهه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند به وسیله جدول اعداد تصادفی و به روش خواندن اعداد از چپ به راست انتخاب شدند. اعداد بین 00 تا 44 بود در گروه 1 و بیمارانی که اعداد آنها بین 44 تا 88 بود در گروه 2 و بیمارانی که اعداد آنها 88 تا 132 بود به گروه 3 تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 گیلان

آدرس خیابان

شهید سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654679

تاریخ تایید

1398/01/24, 2019-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز

کد ICD-10

D55.0

توصیف کد ICD-10

Anemia due to glucose-6-phosphate dehydrogenase

[G6PD] deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی نفروپاتی ناشی از همولیز حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فراوانی نفروپاتی در ابتدای مطالعه و 6، 12، 24، 48 و

72 ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت 1.5 برابر نگهدارنده سرم نرمال سالین که تا زمان ترخیص ادامه می‌یابد، گروه مداخله دوم: دریافت 1.5 برابر نگهدارنده هالفا سالین که تا زمان ترخیص ادامه می‌یابد + 75 سی سی بیکربنات در لیتر، گروه مداخله سوم: دریافت 1.5 برابر نگهدارنده نرمال سالین که تا زمان ترخیص ادامه می‌یابد + 5 میلی گرم بازا هر کیلو گرم استازولامید یک دوز در روز (برای 48 ساعت)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان 17-شهریور

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بادلی

آدرس خیابان

خیابان سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

بیمارستان 17 شهریور، خیابان شهید سیادت، خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9002 3336 13 98+

فکس

9070 3336 13 98+

ایمیل

badeli45@gmail.com

41144654839

تلفن

9002 3336 13 98+

فکس

9061 3336 13 98+

ایمیل

badeli45@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

شادمان نعمتی

آدرس خیابان

خیابان سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654679

تلفن

5820 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری- دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بادل

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بادل

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی و دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خ شهید سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654679

تلفن

9002 3336 13 98+

فکس

ایمیل

badeli45@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل مسایل اخلاقی و محرمانه بودن اطلاعات

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد