پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه اي تاثیر مهارکننده پمپ پروتون و رانیتیدین بر سطح سرمی منیزیوم و فشار خون در بیماران همودیالیزي مزمن داراي افت فشار خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مهارکننده پمپ پروتون و رانیتیدین بر سطح سرمی منیزیوم و فشار خون در بیماران همودیالیزي مزمن داراي افت فشار خون

طراحی

دراین کارآزمایی بالینی کلیه بیماران همودیالیزی بخش دیالیزی بیمارستان بوعلی شهرستان اردبیل از زمان حدود اول مهر 98 بشرط این که حداقل 6 ماه سابقه دیالیز هفته ای سه نوبت و هر بار به مدت سه الی چهار ساعت داشته باشد و در حین دیالیز دچار افت فشار خون شود (SBP <90) تا زمان تکمیل تعداد مورد نظر وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از شروع مطالعه، همه قوطی هاي حاوي دارو و دارو نما به ترتیب به صورت A و B کد گذاري شدند تا مطالعه به شکل دو سوکور انجام شود. بیماران به صورت سرشماری انتخاب و به صورت تصادفی با استفاده از پاکتهای دربسته که حاوی کد A وکد B هستند تحت درمان قرار خواهند گرفت .تعداد بسته 50 بسته که 25 مورد حاوی داروهای مداخله و 25 پاکت حاوی پلاسبو خواهند بود وافراد با ارائه پاکت حاوی کد داروهای خود را دریافت خواهند کرد. بیمار یا پزشک و پرستار بسته های دارو را را تحویل میدهد اطلاعی از نوع داروی موجود در حاوی پاکت نخواهد داشت. در ابتدا از همه بیماران نمونه خون اخذ شده و سطح منیزیم خون وفشارخون چک و ثبت و سپس سه ماه بعد ار اتمام مطالعه نیز سطح منیزیم چک و ثبت میگردد. سپس به گروه مداخله، قرص پلاسبو رانیتیدین(mg150) و قرص پنتوپرازول(mg40) و به گروه کنترل پلاسبو پنتوپرازول(mg40) و قرص رانیتیدین(mg150) روزی یک عدد به مدت سه ماه داده می شود. بعد از اتمام مطالعه مجددا نمونه گیری جهت سنجش سطح منیزیوم خون تکرار شده وفشار خون اخذ شده در هر جلسه همودیالیز با دستگاه فشارسنج جیوه ای و دوز میدودرین مصرفی در پرسشنامه طراحی شده ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران Esrdبا افت فشارخون حین دیالیز

گروه‌های مداخله

به گروه Aقرص پلاسبو رانیتیدین(mg150) و قرص پنتوپرازول(mg40) داده میشود و به گروه Bقرص پلاسبو پنتوپرازول(mg40) و قرص رانیتیدین(mg150)داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

Blood pressure-serum level of Magnesium

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150808023559N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۱۴ ,05-11-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۱۴ ,05-11-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۴ ,2019-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه متین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3373 3011

آدرس ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه اي تاثیر مهارکننده پمپ پروتون و رانیتیدین بر سطح سرمی منیزیوم و فشار خون در بیماران همودیالیزي مزمن داراي افت فشار خون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه اي تاثیر مهارکننده پمپ پروتون و رانیتیدین بر سطح سرمی منیزیوم و فشار خون در بیماران همودیالیزي مزمن داراي افت فشار خون

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار ESRD با افت فشارخون حین دیالیز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
منیزیوم سرمی کمتر از 2 باشد. داروی ضد فشار خون مصرف کند. مبتلا به سرطان باشد. نارسایی قلبی شدید داشته باشد.

سن
تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران دیالیزی که دچار افت فشار حین دیالیز می شوند به صورت سرشماری انتخاب وبه صورت تصادفی با استفاده از پاکتهای در بسته حاوی کدAوB تحت درمان قرار خواهند گرفت (حاوی دارو دارونما)

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پاکتهای حاوی دارو وپلاسبو به صورت دربسته با کد Aو B به بیماران داده می شود و نه پزشک و نه پرستار تحویل دهنده دارو اطلاع از محتوای داخل پاکت نخواهد داشت

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
حجم نمونه حدودا ۵۰ نفر،25 کیس به همراه 25 نفر کنترل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تاریخ تایید
2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1398.295

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی کلیوی
کد ICD-10
N18.6
توصیف کد ICD-10
End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افت فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از همودیالیز وهر 60 دقیقه یکبار در حین دیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هیپومنیزیمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به این گروه قرص پلاسبو رانیتیدین(mg150) و قرص پنتوپرازول(mg40) داده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به این گروه قرص پلاسبو پنتوپرازول(mg40) و قرص رانیتیدین(mg150)داده میشود
طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول
الهام سعیدی

آدرس خیابان
میدان ورزش

شهر
اردبیل

استان
اردبیل

کد پستی
5613643197

تلفن
+98 45 3325 2251

ایمیل
bouali@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن محمدی کبار

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر
اردبیل

استان
اردبیل

کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن
+98 45 3353 4790

ایمیل
info@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول
الهام سعیدی

موقعیت شغلی
دستیار طب داخلی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
اردبیل، خیابان شهید غفور جدی، بیمارستان امام خمینی

شهر
اردبیل

استان
اردبیل

کد پستی
۵۶۱۳۶۴۳۱۹۷

تلفن
+98 45 3325 1401

ایمیل
elham.saeedi2012@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن محمدی کبار

موقعیت شغلی
استادیار رشته ی نفرولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر
اردبیل

استان
اردبیل

کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن
+98 45 3325 1401

ایمیل
s.mohammadikebar@arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول
الهام سعیدی

موقعیت شغلی
دستیار طب داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان شهید غفور جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۳۶۴۳۱۹۷
تلفن
+98 45 3325 1401
ایمیل
elham.saeedi2012@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست