

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر همودیالیز بر روی ضخامت رتین و کوروئید در بیماران با نارسایی مزمن کلیه مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی (ره)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر همودیالیز بر روی ضخامت رتین و کوروئید در بیماران با نارسایی مزمن کلیه مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به نارسایی کلیه مزمن مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 83 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و تحت دیالیز قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام خمینی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. از تمام بیماران، معاینات کامل چشمی شامل کنترل IOP، VA و معاینه فوندوس، رفرکشن و OCT ماکولا و کوروئید، 30 دقیقه قبل از همودیالیز انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که سابقه گلوکوم، یوئیت، بیماری های ماکولا، بیماری های عروق شبکیه دارند؛ بیمارانی که سابقه جراحی چشم، لیزرتراپی شبکیه و تزریقات داخل و پتره در سه ماه گذشته داشته باشند؛ بیمارانی که طول آگزبال چشم خارج از محدوده آنها بین 22 تا 24 میلیمتر باشد

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیمار به مدت 3 تا 4 ساعت و با میزان جریان خون 250 تا 300 میلی لیتر بر دقیقه تحت دیالیز قرار میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت رتین؛ ضخامت کوروئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N135

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۴, 14-01-2020

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۴, 2020-01-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۰, 2020-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۱۰, 2020-05-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر همودیالیز بر روی ضخامت رتین و کوروئید در بیماران با نارسایی مزمن کلیه مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی (ره)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر همودیالیز بر روی ضخامت رتین و کوروئید در بیماران با نارسایی مزمن کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۴, 14-01-2020

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه گلوکوم، یوئیت، بیماری های ماکولا، بیماری های عروق شبکیه دارند. بیمارانی که سابقه جراحی چشم، لیزر تراپی شبکیه و تزیقات داخل و پتره در سه ماه گذشته داشته باشند. بیمارانی که طول آگزبال چشم خارج از محدوده آنها بین 22 تا 24 میلیمتر باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 83

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی

اعداد از طریق دریافت کد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1398/04/05, 2019-06-26

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1398.937

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.1

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت رتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از توموگرافی انسجام نوری (OCT)

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت کروئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از توموگرافی انسجام نوری (OCT)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 30 دقیقه قبل از شروع مطالعه معاینه کامل چشم انجام می شود. سپس بیمار به مدت 3 تا 4 ساعت و با میزان جریان خون 250 تا 300 میلی لیتر بر دقیقه تحت دیالیز قرار میگیرد. پس از پایان مطالعه مجدداً معاینه چشم انجام می شود و تأثیرات مداخله قبل و بعد از مطالعه بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

ساسان بیرانوند

آدرس خیابان

خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی

شهر

جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
3602 3728 83 98+
ایمیل
sasan.beyranvand@gmail.com

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
3602 3728 83 98+
ایمیل
sasan.beyranvand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریا شیخی شوشتری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
3602 3728 83 98+
ایمیل
dr.shaikhi64@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ساسان بیراوند
موقعیت شغلی
دستیار چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ساسان بیراوند
موقعیت شغلی
دستیار چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت

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

داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد