پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر استفاده از سدیم هیپرتونیک وریدی برکاهش وزن در بیماران با ادم منتشرمقاوم به درمان با دیورتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر استفاده از سدیم هیپرتونیک وریدی در درمان بیماران با ادم منتشرمقاوم به درمان دیورتیک

طراحی

این مطالعه یک مطالعه تصادفی شده دوسوکور است و بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) با ادم محیطی منتشر که پاسخ درمانی مناسب به دریافت 80 میلی گرم فورزماید خوراکی نداده اند،جمعیت مورد مطالعه را تشکیل می دهند.برای تمام بیماران شرح حال دقیق و معاینه بالینی انجام خواهد شد. نمونه خون ناشتا جهت چک Na,K,Cl,Cr,Urea,اسمولاریته ادرار و سیستاتین c قبل و 48 ساعت پس از درمان اخذ خواهدشد.وزن بیماران در صبح قبل و 48 ساعت بعد از درمان با ترازوی دیجیتال ارزیابی می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله تحت درمان با 150 میلی لیتر سدیم هایپرتونیک 3 درصد و 250 میلیگرم فورزماید هر 12 ساعت به مدت 48 ساعت قرار می گیرند. هر انفوزیون در طول نیم ساعت انجام می شود. در گروه پلاسبو به جای سرم هایپرتونیک 3 درصد از سرم نرمال سالین 0.9 درصد استفاده می شود. پس از پایان 48 ساعت از درمان آزمایشات انجام شده و وزن بیمار به طور مجدد ثبت می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت هدف شامل تمامی بیماران بالای هجده سال با ادم محیطی مقاوم به درمان است که علیرغم دریافت 80 میلی گرم فورزماید به درمان پاسخ نداده اند. بیماران کاندید همودیالیز،فشار خون سیستولی کمتر یا مساوی 80 میلیمتر جیوه،GFR مساوی یا کمتر از 15، آلبومین مساوی یا کمتر از 2.5،پتاسیم سرم مساوی یا بیشتر از 5.5،سدیم سرم بیشتر از 145 و بیماران آنوریک(حجم ادرار کمتر یا مساوی 100 سی سی در 24 ساعت)،بیماران دارای بیماری همراهی همچون دمانس،بیماری عروق مغزی و افرادی که در دادن اطلاعات ناتوان هستند،بیماران دارای پیس میکر و مصرف کنندگان مواد مخدر یا الکل از مطالعه حذف شدند.

گروه‌های مداخله

بیماران با ادم مقاوم به درمان با دیورتیک که تحت درمان با 250 میلی گرم فورزماید وریدی به همراه 150 سی سی سالین هایپرتونیک 3درصد هر دوازده ساعت به مدت 48 ساعت قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

وزن سیستاتین سی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200812048380N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۱۹ ,10-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۱۹ ,10-10-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۹ ,2020-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشاد قدوسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7745 0199

آدرس ایمیل

mahshad.ghoddusi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۵ ,2021-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۵ ,2021-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از سدیم هیپرتونیک وریدی برکاهش وزن در بیماران با ادم منتشرمقاوم به درمان با دیورتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از سدیم هیپرتونیک وریدی برکاهش وزن در بیماران با ادم منتشرمقاوم به درمان با دیورتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام افراد بالای 18 سال با ادم منتشر مقاوم به درمان که به درمان با 80 میلی گرم فورزماید پاسخ درمانی مناسب نداده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• بیماران با اندیکاسیون همودیالیز اورژانس • فشار سیستولیک مساوی و کمتر از 80 میلیمتر جیوه • GFR کمتر از 15 آلبومین سرمی مساوی یا کمتر از 2.5 • پتاسیم سرمی مساوی و بیشتر از 5.5 • سدیم سرمی بیشتر از 145 • بیماران آنوریک(حجم ادرار کمتر از 100میلی لیتر در 24 ساعت).

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی نحوه تخصیص آزمودنی ها پس از اعمال معیارهای ورود و خروج به صورت تخصیص تصادفی به روش بلوکی جایگشتی خواهد بود. واحد تصادفی سازی، فردی می باشد. سایز بلوک ها ۴ می باشد و در هر بلوک هر گروه مداخله دوبار تکرار خواهد شد. در نتیجه 7 بلوک متفاوت خواهیم داشت. سپس با استفاده از برنامه آماری در محیط نرم افزار R نسخه 3.6.1، تعداد 7 بار بلوک ۴ تایی تولید خواهد شد که در مجموع یک توالی به سایز 28 تولید خواهد شد. با استفاده از این لیست که بطور تصادفی تولید شده، شرکت کنندگان به یکی از دو گروه مورد مطالعه تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سو کور (بیمار و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند مراقبت کور نگه داشته شده اند) بیمار از اینکه در کدام گروه قرار دارد مطلع نیست ولی از روند درمان آگاه می باشد. کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نمی دانند کدام بیمار در کدام گروه قرار داشته است

دارو نما

دارد

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 شهیدبهشتی تهران

آدرس خیابان

میدان رسالت،بلوار دلاوران،خیابان تکاوران،کوچه شهید پاریاب،پلاک 39

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1688937481

تاریخ تایید

2018-05-12, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.retech.rec.1397.520

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم جنرالیزه مقاوم به درمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

سیستاتین سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان با 250 میلی کرم فورزماید هر دوازده ساعت به همراه 150 سی سی سرم نرمال سالین هر دوازده ساعت به مدت 48 ساعت قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان با 250 میلی کرم فورزماید هر دوازده ساعت به همراه 150 سی سی سرم سالین هایپرتونیک 3 درصد هر دوازده ساعت به مدت 48 ساعت قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین تهران
نام کامل فرد مسوول
مهشاد قدوسی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
info@ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدعلی ضیایی
آدرس خیابان
ولنجک،بلوار دانشجو،خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهشاد قدوسی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نفرولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان رسالت،بلوار دلاوران،خیابان تکاوران،کوچه شهید پاریاب،پلاک 39
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1688937481
تلفن
+98 21 7745 0199
ایمیل
mahshad.ghoddusi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهشاد قدوسی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نفرولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان رسالت،خیابان دلاوران،خیابان تکاوران،کوچه شهید پاریاب،پلاک 39

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1688937481
تلفن
+98 21 7745 0199
ایمیل
mahshad.ghoddusi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهشاد قدوسی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نفرولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان رسالت،خیابان دلاوران،خیابان تکاوران،کوچه شهید پاریاب،پلاک 39
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1688937481
تلفن
+98 21 7745 0199
ایمیل
mahshad.ghoddusi@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
داده ها در پرسشنامه دردسترس هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان جمع آوری داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید راهنما
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درصورت درخواست آنها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مهشاد قدوسی 09126098165
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست تلفنی
سایر توضیحات