

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثرات لیزر وریدی بر سیر بهبودی بیماران مبتلا به صدمه حاد کلیوی با استفاده از NGAL ادراری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات لیزر وریدی بر سیر بهبودی بیماران مبتلا به صدمه حاد کلیوی با استفاده از NGAL ادراری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوپه کور، دارای گروه کنترل با گروه های موازی شامل 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

برای شرکت کنندگان توضیحات در خصوص روند اجرایی پروژه و اهداف داده می شود و از کلیه بیماران رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد. بیماران بر اساس اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. 1. گروه لیزر تراپی: بیماران به مدت 30 دقیقه تحت لیزر وریدی با استفاده از نور پیوسته یا پالسی با طول موج 600-1100 نانومتر با توان خروجی 1-500 میلی وات قرار می گیرند. در این روش، نور لیزر به طور مستقیم از طریق یک کاتتر یکبار مصرف استریل به داخل خون تابش می شود. لیزر وریدی به مدت 7 جلسه یک روز در میان انجام میشود. 2. گروه شاهد: تحت Sham Laser قرار می گیرند. میزان NGAL ادرار، GFR و out put ادرار اندازه گیری می شود. همچنین اطلاعات دموگرافیک بیماران ثبت می شود. ارزیابی های آزمایشگاهی شامل CBC، قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی و آنزیم های کبدی، BUN، Cr، کلسیم، فسفر، پتاسیم و سدیم خون به عنوان معیار آزمایشگاهی اندازه گیری خواهد شد. ارزیابی ها یک نوبت قبل از درمان و یک نوبت در زمان ختم درمان انجام می پذیرد. جهت بررسی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت از پرسشنامه متداول Short Form-36 استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به صدمه حاد کلیوی از نوع Intra Renal که تحت عنوان ATN (شامل: نفریت بافت بینابینی، توکسیک و ایسکمیک) می باشند

گروه های مداخله

گروه کنترل: 7 جلسه درمان با Sham laser گروه مداخله: درمان لیزر وریدی با اشعه قرمز یا مادون قرمز نزدیک (600-1100 نانومتر، توان=2 میلی وات، 30 دقیقه) به مدت 7 جلسه یک روز در میان انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان NGAL ادرار، GFR و out put ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111121008146N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23، ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23، ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2018-10-23، ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2019-07-23، ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-23، ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات لیزر وریدی بر سیر بهبودی بیماران مبتلا به صدمه حاد

کلیوی با استفاده از NGAL ادراری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب حاد کلیوی

کد ICD-10

N17

توصیف کد ICD-10

Acute kidney failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لیپوکالین وابسته به ژلاتیناز نوتروفیل ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از آخرین جلسه لیزرتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری NGAL روی نمونه ادرار

2

شرح متغیر پیامد

سرعت فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از آخرین جلسه لیزرتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول (سن-140 ضربدر وزن به کیلوگرم) تقسیم بر

(72 ضربدر Cr) که در خانم‌ها عدد حاصله در 0.85 ضرب میشود.

3

شرح متغیر پیامد

Out Put ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از آخرین جلسه لیزرتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه ادرار

4

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از آخرین جلسه لیزرتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات لیزر وریدی بر سیر بهبودی بیماران مبتلا به صدمه حاد

کلیوی با استفاده از NGAL ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به صدمه حاد کلیوی از نوع Intra Renal که تحت عنوان

ATN (شامل: نفریت بافت بینابینی، توکسیک و ایسکمیک) می باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به صدمه حاد کلیوی از نوع پره رنال و پست رنال بیماران

گلوومرونفریت بیمارانی که نیاز به داروی ایمونوساپرسیو دارند از جمله

لوپوس بیمارانی که در یک ماه اخیر مصرف امگا 3 و کورتیکواستروئید

داشته اند بیماران باردار بیماران حساس به نور بیماران مبتلا به بدخیمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه بیماران بر اساس اعداد تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم

می گردند. گروه تخصیص یافته در افراد مورد مطالعه، بصورت پشت

سر هم و در داخل پاکت نام‌های تیره گذاشته می شود. این پاکت نام‌ها

تنها پس از انجام ارزیابی‌های اولیه در هر فرد، توسط پزشک درمانی

باز گردیده و نه بیمار و نه ارزیاب بالینی از گروه درمانی وی مطلع

نخواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی بیماران قبل و بعد از درمان توسط یک پزشک ماهر غیروابسته

به طرح که ناآگاه به گروه درمانی است صورت می پذیرد. بیماران از

نوع گروه درمانی بی اطلاع هستند.

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 دانشگاهی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

شرح متغیر پیامد
کراتینین**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و بعد از آخرین جلسه لیزر تراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

sheida.mlkn@gmail.com

متغیر پیامد ثانویه**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی بیمار (سلامت فیزیکی و روانی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از آخرین جلسه لیزر تراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Short Form- 36

1**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

2**شرح متغیر پیامد**

پروفایل بیوشیمیایی (سطح کلسیم ، فسفر، پتاسیم و سدیم خون،
شمارش کامل خون (CBC)، قند خون ناشتا، تری گلیسیرید توتال،
کلسترول توتال، LDL ، HDL، آنزیم های کبدی (AST,ALT,ALKP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از آخرین جلسه لیزر تراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون بیمار

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: 7 جلسه درمان با Sham laser

طبقه بندی

دارو نما

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

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

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: 7 جلسه درمان لیزر وریدی با اشعه مادون قرمز یا
مادون قرمز نزدیک طول موج=600-1100 نانومتر، توان=2 میلی
وات ، مدت زمان تابش=30 دقیقه) یک روز درمیان انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیدا ملکیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

شیدا ملکیان

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
9221 2274 21 98+
ایمیل
laser.cntr@yahoo.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
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در مقاله و گزارش نهایی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مجله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جستجو
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به مرکز تحقیقات لیزر
سایر توضیحات

آدرس خیابان
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
9221 2274 21 98+
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رزاقی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
9221 2274 21 98+
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیدا ملکبان
موقعیت شغلی