

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مصرف آسپرین بر مدت زمان بقای کاتر دیالیزی ژوگولار داخلی دائم در بیماران مبتلا به بیماری کلیوی مرحله نهایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف آسپرین بر روی مدت زمان بقای کاتر اینترنال ژوگولار دائم در بیماران مبتلا به بیماری کلیوی مرحله نهایی مراجعه کننده جهت دیالیز به بیمارستان بهمن و مرکز شفای شهر زنجان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 84 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار spss 26 استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

84 نفر از بیماران دیالیزی دارای کاتر اینترنال ژوگولار دائم مراجعه کننده به بیمارستان بهمن و مرکز دیالیزی شفای شهر زنجان را وارد مطالعه نموده و به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می کنیم. به گروه اول پلاسیبو و به گروه دوم، آسپرین روزانه به مدت 6 ماه در کنار درمان دیالیز داده می شود. اطلاعات مورد نیاز با استناد به پرونده بیماران ثبت می گردد. در پایان با تحلیل داده ها تاثیر آسپرین بر مدت زمان بقای کاتر تعیین می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: (1) بیمار ESRD داشته باشد. (2) حداقل یک ماه از شروع همودیالیز maintenance بیمار گذشته باشد. (3) حداقل یک ماه و حداکثر یک سال از تعیبه ی پرمیکت اینترنال ژوگولار گذشته باشد. (4) کنترا اندیکاسیون قطعی آسپرین جهت مصرف عادی وجود نداشته باشد. شرایط عدم ورود: (1) مصرف فعلی آسپرین در زمان ورود به مطالعه (2) وجود بیماری های زمینه ای شناخته شده ی افزایش دهنده ی ریسک ترومبوز (3) مصرف داروهای ضد انعقاد (4) مصرف تارولاک (5) عفونت کاتر قبل از شروع مطالعه (6) ناقص بودن پرونده ی بیمار در خصوص موارد مورد نیاز (7) عدم رضایت بیمار برای ورود به مطالعه

گروه های مداخله

در گروه مداخله آسپرین 80 میلی گرم و در گروه کنترل دارونما روزانه به مدت 6 ماه به بیماران داده می شود و مدت زمان بقای کاتر در هر دو گروه ثبت می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بقای کاتر دیالیزی اینترنال ژوگولار دائم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220110053680N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2022, 1401/09/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2022, 1401/09/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-09, 1401/09/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره حاجی سلیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 341 5640

آدرس ایمیل

bahareh77@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, 1401/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف آسپرین بر مدت زمان بقای کاتر دیالیزی ژوگولار

داخلی دائم در بیماران مبتلا به بیماری کلیوی مرحله نهایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آسپرین بر بقای کاتر دیالیزی ژوگولار داخلی دائم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار ESRD بوده و میزان $GFR < 15 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ داشته باشد. حداقل یک ماه از شروع همودیالیز Maintenance بیمار گذشته باشد. حداقل یک ماه و حداکثر یک سال از تعبیه ی پرمیکت اینترنال ژوگولار گذشته باشد. کنترا اندیکاسیون قطعی اسپرین جهت مصرف عادی وجود نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف فعلی اسپرین در زمان ورود به مطالعه وجود بیماری ای زمینه ای شناخته شده ی افزایش دهنده ی ریسک ترومبوز (لوپوس، سندرم آنتی فسفولیپید، وجود سندرم های نفوتیک) مصرف دارو های ضد انعقاد (وارفارین، هپارین، آپیکسابان، رپواروکسابان، پلاویکس) مصرف تارولاک عفونت کاتتر قبل از شروع مطالعه ناقص بودن پرونده ی بیمار در خصوص موارد مورد نیاز در مطالعه عدم رضایت بیمار برای ورود به مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تصادفی در یکی از دو گروه کنترل و مورد مداخله قرار خواهند گرفت که برای تصادفی سازی از نرم افزار Excell ویرایش 2016 استفاده خواهد شد. برای این کار، در ستون اول 42 عدد 1 و 42 عدد 2 وارد می کنیم. سپس در ستون دوم از تابع RAND() استفاده کرده و 84 عدد تصادفی تولید می کنیم. داده ها را بر اساس مقادیر ستون شامل اعداد تصادفی مرتب (به صورت صعودی یا نزولی) می کنیم. با این مرتب سازی ترتیب قرار گرفتن اعداد 1 و 2 در ستون اول نیز تغییر می کنند و به صورت تصادفی قرار می گیرند. بر اساس ترتیب ظهور اعداد 1 یا 2 و با توجه به لیست اسامی افراد وارد شده به مطالعه، نمونه ها به 2 گروه تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محققین اصلی و آنالیز کننده ی داده از این که هریک از نمونه ها در کدام گروه قرار دارند اطلاع خواهند داشت اما به خود نمونه ها گفته خواهد شد که داروی داده شده به آن ها اسپرین بوده و عوارض جانبی اسپرین را به بیماران شرح داده و رضایت ورود به مطالعه اخذ می گردد. بنابراین نمونه ها از اینکه در کدام گروه کنترل یا مداخله قرار گرفته اند اطلاعی نخواهند داشت. محققین اصلی جمع آوری داده ها را به عهده داشته و در این مطالعه تنها ارتباط، بین محققین اصلی و بیماران خواهد بود و به جز فرد مسئول آنالیز داده ها، افراد دیگر در این مطالعه نقشی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به طور تصادفی 84 نمونه ی مورد مطالعه را به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم کرده و به گروه مداخله اسپرین 80 میلی گرم و به

گروه کنترل پلاسیبو به صورت روزانه و به مدت 6 ماه می دهیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان - بلوار آزادی، معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه اول - کمیته

اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

۴۵۱۵۶۱۳۱۹۱

تاریخ تایید

2022-07-13, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.109

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کلیوی مرحله ی نهایی، بقای کاتتر دیالیزی اینترنال ژوگولار دائم

، مصرف اسپرین

کد ICD-10

Z45.2

توصیف کد ICD-10

Encounter for adjustment and management of vascular access device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان دوام پرمیکت اینترنال ژوگولار

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روز های کارکرد پرمیکت در طی 6 ماه مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت ابتلا به بیماری کلیوی مرحله نهایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد ماه های سپری شده از زمان ابتلا به بیماری کلیوی مرحله نهایی و

2

شرح متغیر پیامد

سابقه ی نارسایی قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

EF کمتر از 50% بر اساس گزارش اکوکاردیو گرافی موجود در پرونده ی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و در بیماران دارای فشار خون بالا هر هفته تا پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار خون سیستولی بزرگتر مساوی 140 میلی متر جیوه و یا فشار خون دیاستولی بزرگتر مساوی 90 میلی متر جیوه بر اساس پرونده

4

شرح متغیر پیامد

دیابت شیرین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

قند خون ناشنای بزرگتر مساوی 126 میلیگرم بر دسی لیتر بر اساس پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از خود بیمار

6

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت آسپیرین 80 میلی گرم به صورت خوراکی ، روزانه یک عدد ، به مدت 6 ماه ، ساخت شرکت پارس دارو مدت زمان بقای کاتتر از زمان آغاز مصرف آسپیرین تا عدم کارکرد کاتتر ثبت می گردد. ارزیابی کارکرد کاتتر و تداوم مصرف دارو در بیمار به صورت هفتگی خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسیبو به صورت خوراکی ، روزانه 1 عدد ، به مدت 6 ماه ، ساخت دانشکده ی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی زنجان ، با فرمولاسیون : Avicel 102 (0.17g) + HPMC (0.004g) + Propylene glaco (0.005g) + Titanium dioxide (0.0001g) + FD & C yellow No 10 (0.00001g) + talc(0.0014g) مدت زمان بقای کاتتر از زمان آغاز مصرف پلاسیبو تا عدم کارکرد کاتتر ثبت می گردد. ارزیابی کارکرد کاتتر و تداوم مصرف دارو در بیمار به صورت هفتگی خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهمن زنجان

نام کامل فرد مسوول

ایوب پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه 22 بهمن - روبروی ستاد فرماندهی نیروی انتظامی -

شهرک یونک - پشت دانشگاه روزبه - بیمارستان بهمن زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515653346

تلفن

9999 3303 24 98+

فکس

9237 3303 24 98+

ایمیل

info@zbnh.ir

آدرس صفحه وب

/https://zbnh.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن حمایت از بیماران کلیوی شفای شهر زنجان

نام کامل فرد مسوول

بهاره حاجی سلیمی

آدرس خیابان

شهرک آزادگان ، انتهای خیابان فروردین ، ساختمان مرکزی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513733678

تلفن

1203 3341 24 98+

فکس

1205 3341 24 98+

ایمیل

info@zanjankf.org

آدرس صفحه وب

زنجان
کد پستی
4513994943
تلفن
3965 3344 24 98+
ایمیل
md.101.2512@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نادیا آقارفعی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
محلۀ ی شهرزیبا-میدان شهر زیبا- خیابان آشوری-انتهای کوچه ی
بهار-پلاک 16-واحد3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1486946878
تلفن
9882 4435 21 98+
ایمیل
nadia.agharafiei@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بهاره حاجی سلیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بالتر از میدان ولیعصر - مرکز آموزش درمانی حضرت ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45157-77978
تلفن
33770801-4 24 0098
ایمیل
baharehajisalimi@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد ندری
آدرس خیابان
شهرک کارمندان - انتهای خیابان حاج احمد مهدوی - دانشگاه علوم
پزشکی زنجان - دانشکده ی پزشکی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956111
تلفن
0201 3314 24 98+
فکس
9553 3344 24 98+
ایمیل
medicine@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://medical.zums.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
هانیه داودی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان - فاز 2 - خیابان چهارم غربی - پلاک 813 - واحد 3
شهر
زنجان
استان

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