پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر محلولهای دیالیز با غلظت هاي متفاوت پتاسیم بر ایجاد آریتمی های قلبی حین همودیالیز در بیماران با نارسایی پیشرفته کلیوی

چکیده پروتکل

چکیده

نارسايي پيشرفته كليوي(ESRD) آخرين مرحله از نارسايي مزمن كليه مي باشد كه نياز به درمان جايگزين با ديالیز یا پیوند کلیه دارد.درحال حاضر 14000نفر در ایران همودیالیز می شوند, شایعترین علت مرگ و میر در این بیماران اختلالات قلبی_عروقی می باشد. ازجمله ء این اختلالات آریتمی های قلبی مانند فیبریلاسیون دهلیزی(AF) و ضربان زودرس بطنی(PVC) می باشد.همودیالیز بعلت تغییر اختلالات الکترولیتی در ایجاد این آریتمی ها نقش دارد.به منظور بررسی اثر محلولهای دیالیز با غلظتهای متفاوت پتاسیم بر ایجاد آریتمی های قلبی حین همودیالیز در بیماران با نارسایی پیشرفته کلیوی این مطالعه تدوین شده است که جمعا 90 بیمار که حداقل 2 هفته از همودیالیز آنها گذشته است و بدون سابقه نارسایی قلبی , سکته قلبی و پیس میکر وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی به گروه کنترل و گروه مورد تقسیم می شوند که گروه کنترل با محلول پتاسیم دیالیزی 2mmol/lit و گروه مورد با محلول پتاسیم دیالیزی 3mmol/lit همودیالیز می شوند و حین همودیالیز هولترمانیتورینگ انجام می شود و یافته های هولترمانیتورینگ توسط کاردیولوژیست آنالیز خواهد شد و نوع و تعداد آریتمی ها از نظر آماری در هر دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ESRD,AF,PVC,CKD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104206241N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-08, ۱۳۹۰/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-08, ۱۳۹۰/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسیح اله شاکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 792 1924

آدرس ایمیل

shakeri.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-21, ۱۳۹۰/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-22, ۱۳۹۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محلولهای دیالیز با غلظت هاي متفاوت پتاسیم بر ایجاد آریتمی های قلبی حین همودیالیز در بیماران با نارسایی پیشرفته کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آریتمی های قلبی حین همودیالیز در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه : شامل كليه بيماران ESRD كه حداقل 2 هفته همودیالیز شده باشند معيارهاي خروج از مطالعه : الف)بيماراني كه در ECG داراي انفاركتوس قلبي قبلي (موج Q) باشند و يا حين همودیالیز دچار انفاركتوس حاد قلبي(بالارفتن قطعه ST يا پايين رفتن قطعه ST) شوند, ب)بيماراني كه داراي ريتم قلبي غيرسينوسي وانقباض هاي بطني زودرس(PVC) متعدد باشند, ج)بيماراني كه به پيس ميكر وابسته باشند, د)بيماراني كه در 2 هفته اخير از داروهاي ديژيتال يا بدليل كانسر تحت شيمي درماني قرار گرفته اند, ه)بيماراني كه در اكوكارديوگرافي عملكرد قلبي (EF) كمتر از 40% باشد، و)حد اكثر در 3 ماه گذشته گزارش شود و يا اختلالات شديد دريچه اي داشته

باشند, ز)بيماراني كه فيستول يا كاتتر آنها خون دهي مناسبي نداشته باشند و حين همودیالیز باعث توقف یا اختلال در روند طبيعي همودیالیز شوند .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-04-16, ۱۳۹۰/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

ETH-130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی پیشرفته کلیوی

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

End Stage Renal Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آریتمی های قلبی حین همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هولترمانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از همودیالیز و بعد از همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از همودیالیز و بعد از همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

اسیدیته خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از همودیالیز و بعد از همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل با محلول دیالیزی پتاسیم 2میلی مول در اکی والان همودیالیز می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله با محلول دیالیزی پتاسیم 3 میلی مول در اکی والان همودیالیز می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز
نام کامل فرد مسوول
مسیح اله شاکری
آدرس خیابان
اهواز , بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژ وهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
اهواز , شهر دانشگاهی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژ وهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسیح اله شاکری
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز , بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 917 792 1924
فکس
ایمیل
dr_shakerim@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید سیف اله بلادی موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 916 306 8063
فکس
ایمیل
beladimusavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسیح اله شاکری
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز , بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
dr_shakerim@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی