

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی مقایسه ای اثربخشی نورادرنالین با ترکیب اکتروتاید و میدودرین در درمان سندرم هیپاتورنال نوع ۱

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان نورادرنالین با درمان ترکیبی میدودرین و اکتروتاید در سندرم هیپاتورنال 1

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده به روش بلوک سازی تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در خصوص درمان سندرم هیپاتورنال در بیمارستان صیاد شیرازی گرگان انجام می شود. در این مطالعه دو سوکور (بیماران و محقق) ، به روش بلوک سازی تصادفی در گروه مداخله (بیماران مشکوک به HRS روی درمان نورادرنالین با دوز اولیه ۱ میلی گرم در ساعت با تزریق مداوم و سپس به منظور دستیابی به حداقل خروجی ادرار حداقل ۴۰۰ میلی لیتر در ۱۲ ساعت، به تدریج تا حداکثر دوز ۴ میلی گرم در ساعت افزایش می یابد) و گروه کنترل (دریافت میدودرین به صورت خوراکی با دوز اولیه ۷.۵ میلی گرم سه بار در روز ، با دوز افزایش تا حداکثر ۱۲.۵ میلی گرم سه بار در روز، همراه با اکتروتاید به صورت زیر جلدی: دوز اولیه ۱۰۰ میکروگرم سه بار در روز و تا ۲۰۰ میکروگرم سه بار در روز. هر دو گروه در روز اول ۱ گرم بر کیلوگرم وزن بدن و پس از آن ۲۰ تا ۴۰ گرم در روز آلبومین را به صورت وریدی دریافت خواهند کرد) قرار میگیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین ۱۸ تا ۷۰ سال/ تشخیص سندرم هیپاتورنال براساس معیارهای تشخیصی اصلاح شده HRS ، سال ۲۰۰۷: سیروز + آسیت + افزایش سطح کراتینین سرم (بیش از ۱.۵ میلی گرم در دسی لیتر) و عدم بهبودی ظرف ۴۸ ساعت با قطع دیورتیک و افزایش حجم با آلبومین/ عدم مصرف داروهای نفروتوکسیک / عدم ابتلا به بیماری پاراننشیمال کلیوی یا اورویاتی انسدادی در ارزیابی آزمایشگاهی و سونوگرافی / دو برابر شدن سطح کراتینین به مقدار بالاتر از ۲.۵ میلی گرم در دسی لیتر در مدت ۲ هفته یا کمتر/ معیار عدم ورود: سابقه بیماری کرونر و شواهدی از آرتیمی بطنی یا کاردیومیوپاتی

#### گروه های مداخله

گروه 1/ درمان استاندارد ( میدودرین و اکتروتاید و آلبومین ) و گروه 2/ گروه مداخله با درمان نورادرنالین و آلبومین

#### متغیرهای پیامد اصلی

درمان سندرم هیپاتورنال

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230228057568N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 05-03-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 05-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 2023-03-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم مقصدلو

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5346 3262 17 98+

#### آدرس ایمیل

maryamm.maqsoudl1367@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 2023-09-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی نورادرنالین با ترکیب اکتروتاید و

میدودرین در درمان سندرم هیپاتورنال نوع ۱

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی گلستان

#### آدرس خیابان

میدان بسیج، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلاه، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### شهر

گرگان

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4917761551

#### تاریخ تایید

1401/09/06, 2022-11-27

#### کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1401.374

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم هیپاتورنال

#### کد ICD-10

K76.7

#### توصیف کد ICD-10

Hepatorenal syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش سطح کراتینین سرم به زیر ۱.۵ میلی گرم در دسی لیتر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روزهای ۱ و ۳ و ۷ و ۱۴

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون و ادرار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

افزایش خروجی ادرار ۴ ساعته به بالای ۲۰۰ میلی لیتر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روزهای ۱ و ۳ و ۷ و ۱۴

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون و ادرار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

بهبود آماری معنی دار در کراتینین و سطح سدیم سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روزهای ۱ و ۳ و ۷ و ۱۴

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نورآدرنالین و ترکیب آکروتاید و میدودرین در درمان سندرم

هیپاتورنال نوع 1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص براساس معیارهای تشخیصی اصلاح شده HRS در سال ۲۰۰۷

: سیروز همراه با آسیت و افزایش سطح کراتینین سرم ( $< 1.5$  میلی

گرم در دسی لیتر) همراه با عدم بهبودی تا ۴۸ ساعت پس از قطع

دیورتیک و افزایش حجم با آلبومین عدم شوک عدم دریافت داروهای

نفروتوکسیک عدم ابتلا به بیماری پارانشیمال کلیوی یا اورویاتی

انسدادی در ارزیابی آزمایشگاهی و سونوگرافی دو برابر شدن سطح

کراتینین به مقدار بالاتر از ۲.۵ میلی گرم در دسی لیتر در مدت ۲ هفته

یا کمتر

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری کرونر و شواهدی از آریتمی بطنی یا کاردیومیوپاتی

بدست آمده بر اساس گرفتن شرح حال، ارزیابی فاکتورهای خطر،

معاینه فیزیکی، اکوکاردیوگرافی و رادیوگرافی.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: جهت تصادفی سازی نمونه‌ها از روش بلوکی با

بلوک‌های چهارتایی استفاده می‌کنیم. به این صورت که از بین بلوکهای

زیر ابتدا یکی را به تصادف (مثلا با یک تاس) انتخاب و با توجه به ترتیب

آن نمونه‌ها را به دو گروه تخصیص می‌دهیم. (A برای گروه دریافت

کننده نورآدرنالین و B برای گروه دریافت کننده درمان استاندارد). مثلا

در صورتی که بلوک سه انتخاب شود و اولین نمونه به گروه دریافت

کننده نورآدرنالین و دومین و سومین نمونه به گروه دریافت کننده

درمان استاندارد، چهارمین نمونه به گروه دریافت کننده نورآدرنالین

اختصاص داده خواهد شد. سپس برای چهار نمونه بعد دوباره یک بلوک

را به تصادف انتخاب و تخصیص را با توجه به آن انجام می‌دهیم و این

روند تا پایان نمونه‌گیری پیش خواهد رفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می‌باشد بدین صورت که کلیه بیماران و مجری

دانشجو ارزیابی کننده مداخلات طراحی شده (دستیار بیماری‌های

داخلی، مجری طری طرح) در مطالعه یا پیامدهای پس از انجام طرح

(دستیار بیماری‌های داخلی و فوق تخصص نفرولوژی) نسبت به گروهی

که بیمار مورد بررسی در آن قرار دارد اطلاع نخواهند داشت.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمونه خون و ادرار

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

درمان سندروم هیپاتورنال و میزان مورتالیتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان روز 14

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی خونی / ادراری و بالین

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده درمان نورادرنالین و آلبومین / در این گروه بیماران سندرم هیپاتورنال روی درمان نورادرنالین با دوز اولیه ۱ میلی گرم در ساعت با تزریق مداوم و سپس به منظور دستیابی به حداقل خروجی ادرار حداقل ۴۰۰ میلی لیتر در ۱۲ ساعت، به تدریج تا حداکثر دوز ۴ میلی گرم در ساعت افزایش می یابد + دریافت آلبومین در روز اول 1 گرم بر کیلوگرم وزن بدن و پس از آن 20 تا 40 گرم در روز به صورت وریدی تا 14 روز / اطلاعات پایه و بالینی و آزمایشگاهی در هر دو گروه در ابتدا و سپس در روزهای ۱ و ۳ و ۷ و ۱۴ و حداکثر زمان بستری مجدد چک خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد بیماران با میدودرین، اکتروتید و آلبومین (دریافت میدودرین به صورت خوراکی با دوز اولیه 7.5 میلی گرم سه بار در روز، با دوز افزایش تا حداکثر 12.5 میلی گرم سه بار در روز، همراه با اکتروتید به صورت زیر جلدی: دوز اولیه 100 میکروگرم سه بار در روز و تا 200 میکروگرم سه بار در روز. هر دو گروه در روز اول 1 گرم بر کیلوگرم وزن بدن و پس از آن 20 تا 40 گرم در روز آلبومین را به صورت وریدی تا 14 روز دریافت خواهند کرد) / اطلاعات پایه و بالینی و آزمایشگاهی در هر دو گروه در ابتدا و سپس در روزهای ۱ و ۳ و ۷ و ۱۴ و حداکثر زمان بستری مجدد چک خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید امیرخانلو

آدرس خیابان

گرگان، میدان باهنر، بلوار شهید صیاد شیرازی، بیمارستان شهید

صیاد شیرازی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی  
49178677439

تلفن  
2154 3220 17 98+

ایمیل  
Sayyadlib@goums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

گرگان، ابتدای جاده شست کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان،

دانشکده دندانپزشکی، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری،

دکتر محمد رضا هنرور

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174523

تلفن

0021 3245 17 98+

ایمیل

tahghighat.g@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

مریم مقصدلو

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شهرک شهریار، بلوار شهریار، کوچه شهریار ۵، ساختمان آسمان،  
شماره ۱۱

**آدرس خیابان**  
شهرک شهریار، بلوار شهریار، کوچه شهریار ۵، ساختمان آسمان،  
شماره ۱۱

**شهر**  
گرگان  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
49178677439

**تلفن**  
5346 3262 17 98+

**فکس**  
**ایمیل**

maryamm.maqsoodl1367@gmail.com

**شهر**  
گرگان  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
49178677439  
**تلفن**  
5346 3262 17 98+  
**فکس**  
**ایمیل**

maryamm.maqsoodl1367@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سعید امیرخانلو

**موقعیت شغلی**  
دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی

### آدرس خیابان

میدان باهنر، خیابان شهید صیاد شیرازی، بیمارستان شهید صیادی  
گرگان، طبقه همکف، کلینیک نفرولوژی

**شهر**  
گرگان

**استان**  
گلستان

**کد پستی**  
4915663158

**تلفن**  
1175 3226 17 98+

**ایمیل**  
drsam74ir@ymail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

**نام کامل فرد مسوول**  
مریم مقصدلو

**موقعیت شغلی**  
رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی

## 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

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک  
گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس  
خواهد بود

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

هیچگونه محدودیتی جهت انجام آنالیز آماری، دسترسی به داده‌ها و  
مستندات وجود ندارد. مستندات اضافی مربوطه نظیر پروتکل مطالعه،  
برنامه آنالیز داده‌ها و غیره هم به اشتراک گذاشته خواهد شد

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

دکتر مریم مقصدلو: رزیدنت داخلی/ شماره تلفن: 09113759570/  
ایمیل: maryamm.maqsoodl1367.com/ کد

پستی: 4913983794/ آدرس: گرگان، شهرک شهریار، بلوار شهریار،  
خیابان شریار 5، ساختمان آسمان، طبقه پنجم، واحد 11

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده با شرح مطالعه خود و هدف از دریافت داده‌ها را در قالب  
ایمیلی به همراه فایل پژوهشی خود (طرح تحقیقاتی) ارائه دهد سپس  
پس از مدت 3 ماه فایل در اختیار فرد قرار داده خواهد شد

### سایر توضیحات