پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثربخشی نورادرنالین با ترکیبت اکتروتاید و میدودرین در درمان سندرم هپاتورنال نوع ۱

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان نورادرنالین با درمان ترکیبی میدودرین و اکتروتاید در سندرم هپاتورنال1
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 هپاتورنال در بیمارستان صیاد شیرازی گرگان انجام می شود. در این مطالعه دو سو کور (بیماران و محقق) ، به روش بلوک سازی تصادفی در گروه مداخله (بیماران مشکوک به HRS روی درمان نورآدرنالین 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 7.5 میلی‌گرم سه بار در روز ، با دوز افزایش تا حداکثر 12.5 میلی‌گرم 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 دریافت خواهندکرد) قرار میگیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن بین ۱۸ تا ۷۰ سال/ تشخیص سندرم هپاتورنال 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 پارانشیمال کلیوی یا اوروپاتی 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 آریتمی بطنی یا کاردیومیوپاتی
گروه‌های مداخله
گروه 1/ درمان استاندارد (میدودرین و اکتروتاید و آلبومین) و گروه 2/ گروه مداخله با درمان نورادرنالین و البومین
متغیرهای پیامد اصلی
درمان سندرم هپاتورنال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230228057568N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم مقصودلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3262 5346
آدرس ایمیل
maryamm.maqsoudl1367@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱
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 ترکیبت اکتروتاید و میدودرین در درمان سندرم هپاتورنال نوع ۱

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه نورادرنالین و ترکیت اکتروتاید و میدودرین در درمان سندرم هپاتورنال 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 (< ۱.۵ 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 اوروپاتی 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 نمونه ها از روش بلوکی با بلوک های چهارتایی استفاده می کنیم .به این صورت که از بین بلوکهای زیر ابتدا یکی را به تصادف(مثلا با یک تاس) انتخاب و با توجه به ترتیب آن نمونه ها را به دو گروه تخصیص می دهیم.(A برای گروه دریافت کننده نورآدرنالین و B برای گروه دریافت کننده درمان استاندارد). مثلا درصورتی که بلوک سه انتخاب شود و اولین نمونه به گروه دریافت کننده نورآدرنالین و دومین و سومین نمونه به 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 می دهیم و این روند تا پایان نمونه گیری پیش خواهد رفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسوکور می باشد بدین صورت که کلیه بیماران و مجری دانشجو ارزیابی کننده مداخلات طراحی شده (دستیار بیماری های داخلی، مجری طری طرح) در مطالعه یا پیامدهای پس از انجام طرح (دستیار بیماری های 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق علوم پزشکي 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
2022-11-27, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1401.374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم هپاتورنال
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 و۳ و۷ 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 و۳ و۷ 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 و۳ و۷ و ۱۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درمان سندروم هپاتورنال 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 هپاتورنال روی درمان نورآدرنالین 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 ازمایشگاهی در هر دو گروه در ابتدا و سپس در روزهای ۱ و۳ و۷ 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 میلی‌گرم سه بار در روز ، با دوز افزایش تا حداکثر 12.5 میلی‌گرم 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 خواهندکرد) /اطلاعات پایه و بالینی و ازمایشگاهی در هر دو گروه در ابتدا و سپس در روزهای ۱ و۳ و۷ 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
+98 17 3220 2154
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 مقصودلو
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

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
49178677439

تلفن
+98 17 3262 5346

فکس

ایمیل
maryamm.maqsoudl1367@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
+98 17 3226 1175

ایمیل
drsam74ir@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
مریم مقصودلو

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

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
49178677439

تلفن
+98 17 3262 5346

فکس

ایمیل
maryamm.maqsoudl1367@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
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده ها و مستندات وجود ندارد.مستندات اضافی مربوطه نظیر پروتکل مطالعه، برنامه آنالیز داده ها و غیره هم به اشتراک گذاشته خواهد شد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مریم مقصودلو: رزیدنت داخلی/ شماره تلفن : 09113759570/ ایمیل: maryamm.maqsoudl1367.com/ کد پستی:4913983794/ آدرس: گرگان، شهرک شهریار، بلوار شهریار، خیابان شریار 5، ساختمان آسمان، طبقه پنجم، ،واحد11

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده با شرح مطالعه خود و هدف از دریافت داده ها 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