

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثرات لیزر وریدی بر کراتینین و GFR در بیماران کلیوی مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات لیزر وریدی بر سیر بهبودی بیماران مبتلا به بیماری کلیوی مزمن بر اساس سیر کراتینین و GFR میباشد

#### طراحی

در قالب کارآزمایی بالینی دو سویه کور بیماران به صورت تصادفی ساده به دو گروه شاهد و درمانی تقسیم می شوند. برای تصادفی سازی از فانتکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهدا تجریش به صورت دوسوکور انجام خواهد شد. بیماران و پزشک نفرولوژیست معالج از نوع درمان بی اطلاع هستند.

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

بیماران مبتلا به بیماری کلیوی مزمن تحت عنوان CKD میباشند و رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه و تکمیل روند درمانی و پیگیری می باشد. بیماران مبتلا به بیماری کلیوی حاد از نوع پره رنال و پست رنال، بیماران گلوومرونفریت و 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، حساس به نور ومبتلا به بدخیمی، از روند مطالعه حذف می گردند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله لیزر وریدی با استفاده از اشعه مادون قرمز از نور پيوسته یا پالسی مادون قرمز یا نزدیک به مادون قرمز ( 600-1100 نانومتر) با توان خروجی 1-500 میلی وات ( کار میکند. در این روش، نور لیزر به طور مستقیم از طریق یک کاتتر یکبار مصرف استریل به داخل خون تابش می شود. دو میلی متر از فیبر نوری وارد رگ شده و داخل گردش خون پخش می شود. این روش درست مثل تزریق سرم می باشد. در این مطالعه به مدت 7 جلسه یک روز درمان با توان 2 میلی وات به مدت 30 دقیقه می باشد. گروه کنترل مشابه گروه مداخله ولی با لیزر خاموش انجام می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

اوره - کراتینین- میزان فیلتراسیون گلوامرولی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2011121008146N44

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

#### 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

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات لیزر وریدی بر کراتینین و GFR در بیماران کلیوی مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات لیزر وریدی بر کراتینین و GFR در بیماران کلیوی مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری کلیوی مزمن و با GFR زیر 20 که تحت درمان

با دیالیز قرار نگرفته اند می باشند

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

نارسایی مزمن کلیوی

**کد ICD-10**

N18

**توصیف کد ICD-10**

(Chronic kidney disease (CKD

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

کراتینین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری روی نمونه خون

**2****شرح متغیر پیامد**

ریت فیلتراسیون گلومرولی 24 ساعته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه ادرار 24 ساعته

**3****شرح متغیر پیامد**

مقدار برون ده ادراری در 24 ساعت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنالیز ادراری

**4****شرح متغیر پیامد**

مقدار نیتروژن اوره موجود در خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه سرم

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: لیزر وریدی نور پیوسته یا پالسی مادون قرمز یا نزدیک به مادون قرمز (600-1100 نانومتر) با توان 2 میلی وات به مدت 30

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

بیماران مبتلا به بیماری کلیوی حاد از نوع پره رنال و پست رنال، بیماران گلوپرونفریت و 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، حساس به نور و مبتلا به بدخیمی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**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**

کلیه بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی با نسبت 1:1 به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می‌گردند. گروه تخصیص یافته در افراد مورد مطالعه، بصورت پشت سر هم و در داخل پاکت نامه های تیره گذاشته می‌شود. این پاکت نامه تنها پس از انجام ارزیابی های اولیه در هر فرد، توسط پزشک درمانی باز گردیده و نه بیمار و نه ارزیاب بالینی از گروه درمانی وی مطلع نخواهند بود. فاکتورهای اتیلوژی شامل سپسیس، رابدومیولیز و داروها در هر دو گروه match میشود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در گروه کنترل از لیزر خاموش توسط اپراتور استفاده می‌شود و محقق و بیمار از نوع گروه 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 اخلاق در پژوهش مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

**آدرس خیابان**

بیمارستان شهدای تجریش، خیابان شهرداری، محله تجریش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1989934370

**تاریخ تایید**

1401/12/10, 2023-03-01

**کد کمیته اخلاق**

دقیقه که از طریق یک کاتتر یکبار مصرف استریل به داخل خون تابش می شود. دو میلی متر از فیبر نوری وارد رگ شده و داخل گردش خون پخش می شود. لیزر وریدی به مدت 7 جلسه یک روز در میان انجام میشود.

**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: لیزر خاموش  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهدای تجریش  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر عصمت قانعی  
**آدرس خیابان**  
میدان تجریش- خیابان شهرداری، بیمارستان شهدا تجریش  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1989934370  
**تلفن**  
8021 2271 21 98+  
**ایمیل**  
laser.cntr@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
افشین زرقی  
**آدرس خیابان**  
ولنجک- بلوار دانشجو -خ یمن - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
23871 21 98+  
**ایمیل**  
info@sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمدرضا رزاقی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
میدان تجریش -خ شهرداری- بیمارستان شهدا تجریش  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1989934148  
**تلفن**  
8021 2271 21 98+  
**ایمیل**  
m-razaghi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
عصمت قانعی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
میدان تجریش -خ شهرداری- بیمارستان شهدا تجریش  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1989934148  
**تلفن**

تلفن  
2198 2271 21 98+  
فکس  
6370 388 912 98+  
ایمیل  
dr\_e\_ghanei@yahoo.com

8021 2271 21 98+  
ایمیل  
dr\_e\_ghanei@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
عصمت قانعی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
میدان تجریش - خ شهرداری - بیمارستان شهدا تجریش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

انتشار به صورت مقاله است و لزومی به ارائه داده در مقاله 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