

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف سرتالین با میدودرین در بهبود افت فشار خون در حین همودیالیز در بیماران با نارسایی مزمن کلیوی ، يك کارآزمایی بالینی دو سويه كور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف سرتالین با میدودرین در بهبود افت فشار خون در حین همودیالیز در بیماران با نارسایی مزمن کلیوی ، يك کارآزمایی بالینی دو سويه كور

طراحی

این کارآزمایی بالینی دو سويه كور بطور متقاطع بر روی 82 بیمار مبتلا به افت فشار خون در حین همودیالیز انجام خواهد شد. تصادفی سازی در این تحقیق با استفاده از بلوک های تصادفی خواهد بود. بدین منظور 21 بلوک 4 تایی که به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری بدست می آید، استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی متقاطع روی 82 بیمار مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان امام حسین شاهرود انجام خواهد شد. در این مطالعه ارزیاب و فرد آنالیزور از نوع درمان تخصیص یافته بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: بیماران تحت همودیالیز دائم برای حداقل 3 ماه که در حداقل 50 درصد از موارد همودیالیز ، دچار افت فشار خون در حین دیالیز شده باشند، انجام حداقل 3 ساعت همودیالیز به تعداد حداقل 3 بار در هفته بوده و شرایط خروج شامل: وجود مشکلات انعقادی شدید و نسبتا شدید، وجود بیماری مزمن ریوی و کبدی همزمان و وجود هر گونه بیماری روانی که داروهای دسته SSRI ها مصرف کنند، خواهد بود.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول، 50 میلی گرم قرص سرتالین نیم ساعت قبل از شروع دیالیز به مدت 4 هفته تجویز شده و پس از یک دوره wash out دو هفته ای، 5 میلی گرم قرص میدودرین نیم ساعت قبل از شروع دیالیز به مدت 4 هفته تجویز خواهد شد. گروه مداخله دوم، 5 میلی گرم قرص میدودرین نیم ساعت قبل از شروع دیالیز به مدت 4 هفته تجویز شده و پس از یک دوره wash out دو هفته ای، 50 میلی گرم قرص سرتالین نیم ساعت قبل از شروع دیالیز به مدت 4 هفته تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار فشار خون سیستولی، مقدار فشار خون دیاستولی ، تعداد اپیزودهای افت فشار خون حین دیالیز در هر گروه می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100102002954N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-10-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23 , ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20 , ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف سرتالین با میدودرین در بهبود افت

فشار خون در حین همودیالیز در بیماران با نارسایی مزمن کلیوی ، يك

کارآزمایی بالینی دو سويه كور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف سرتالین با میدودرین در بهبود افت فشار خون در حین همودیالیز
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت همودیالیز دائم برای حداقل 3 ماه که در حداقل 50 درصد از موارد همودیالیز، دچار افت فشار خون در حین دیالیز شده باشند، انجام حداقل 3 ساعت همودیالیز به تعداد حداقل 3 بار در هفته، علائم حیاتی با ثبات، داشتن رضایت آگاهانه شرکت در پژوهش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات انعقادی شدید و نسبتاً شدید، وجود بیماری مزمن ریه و کبدی همزمان، وجود هر گونه بیماری روانی که داروهای دسته SSRI ها مصرف کنند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دو نوبت اندازه گیری فشار خون سیستمیک بصورت استاندارد به فاصله

یک ساعت در حین همودیالیز

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از بلوک‌های تصادفی، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار

تصادفی سازی: نرم افزار تحت وب آنلاین تخصیص تصادفی که یک

لیست از توالی اعداد به ترتیب ورود به مطالعه ارایه می دهد، نحوی

ساخت توالی: استفاده از بلوک‌های 4 تایی تصادفی، روش پنهان

سازی: استفاده از پاکت مات در بسته

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراقب بالینی و آنالیزور کورسازی می شوند. تقسیم

بندی بیماران به دو گروه الف و ب توسط یک پرستار مجرب براساس

لیست تخصیص تصادفی و بدون اطلاع از نوع درمان، انجام می شود.

انجام بررسی وضعیت بالینی بیماران و ثبت نتایج توسط یک پرستار

مجرب دیگر بدون اطلاع از نوع مداخله در بیماران انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616647555

تاریخ تایید

1402/06/08, 2023-08-30

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1402.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشار حین دیالیز

کد ICD-10

I95.3

توصیف کد ICD-10

Hypotension of hemodialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار فشار خون سیستمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت یکبار در طول همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

مقدار فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت یکبار در طول همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اپیزودهای افت فشار خون حین دیالیز در هر گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سشن‌های زوج دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط پرستار آموزش دیده و واجد شرایط

شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز عارضه های نامطلوب دارویی در هر گروه مداخله
مقاطع زمانی اندازه گیری
از ابتدا تا انتهای هر مداخله دارویی در هر گروه
نحوه اندازه گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله اول، 50 میلی گرم قرص سرتالین نیم ساعت قبل از شروع دیالیز به مدت 4 هفته تجویز شده و پس از یک دوره wash out دو هفته ای، 50 میلی گرم قرص میدودرین نیم ساعت قبل از شروع دیالیز به مدت 4 هفته تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم، 50 میلی گرم قرص میدودرین نیم ساعت قبل از شروع دیالیز به مدت 4 هفته تجویز شده و پس از یک دوره wash out دو هفته ای، 50 میلی گرم قرص سرتالین نیم ساعت قبل از شروع دیالیز به مدت 4 هفته تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر هوفر رفیعی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
2000 3234 23 98+
فکس
3902 3233 23 98+
ایمیل
drrafiei@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616647555

تلفن

4499 3239 23 98+

فکس

4800 3239 23 98+

ایمیل

pajouhesh@shmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا امیر خانلو

موقعیت شغلی

رژیدنت طب داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616611151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

zahra16.khanlu@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوفر رفیعی

موقعیت شغلی

فوق تخصص کلیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616611151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

drrafiei@shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدباقر سهرابی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616611151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

mb.sohrabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد