

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه میدودرین با ال کارنتین در درمان افت فشارخون حین دیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میدودرین با ال -کارنتین در درمان افت فشارخون حین دیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های جای گشتی تصادفی استفاده می شود. برای کور سازی بیماران با یکدیگر در ارتباط نیستند و نمی دانند در کدام گروه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دیالیزی بیمارستان های نمازی و شهید فقیهی که حداقل دو ماه از شروع دیالیز آنها گذشته باشد و حداقل دو بار در هفته دیالیز می شوند و در بیش از ۵۰ درصد جلسات دیالیز افت فشارخون حین دیالیز را طبق تعریف متغیر طرح دارند (کاهش ۲۰ میلی متر جیوه فشار خون سیستولیک که نیاز به مداخلات درمانی دارد) انتخاب شده و در دو گروه 15 نفره تصادفی می شوند. به یک گروه از بیماران ال - کارنتین خوراکی با دوز 1000mg قبل از هر دیالیز و به گروه دوم میدودرین 5 میلی گرم نیم ساعت قبل از هر دیالیز به مدت یکماه داده می شود. در پایان تاثیر دارو در دو گروه مختلف بر روی افت فشارخون حین دیالیز بررسی می شود. برای کور سازی بیماران با یکدیگر در ارتباط نیستند و نمی دانند در کدام گروه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- بیماران دیالیزی بیمارستان های نمازی و شهید فقیهی - حداقل دو ماه از شروع دیالیز آنها گذشته باشد -حداقل دو بار در هفته دیالیز شوند - در بیش از ۵۰ درصد جلسات دیالیز افت فشارخون حین دیالیز را طبق تعریف متغیر طرح دارند معیار خروج : - افت فشارخون حین دیالیز به دلایلی دیگر مانند sepsis، کانسر فعال درمان نشده، نارسایی قلبی... باشد

گروه های مداخله

- به یک گروه از بیماران ال - کارنتین خوراکی ۱۰۰۰ میلی گرم نیم تا یک ساعت قبل از دیالیز به مدت یکماه داده می شود - به گروه دوم میدودرین 5 mg نیم ساعت قبل از دیالیز به مدت یکماه داده می شود
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات فشارخون قبل و بعد از هر جلسه دیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

این به روزرسانی با هدف رفع ناهماهنگی های موجود در ثبت اولیه و انعکاس دقیق تر روش طراحی و اجرای مطالعه انجام شده است. در ثبت اولیه، وضعیت تخصیص به صورت «غیرتصادفی» درج شده بود، در حالی که در چکیده پروتکل همان ثبت، مطالعه صراحتاً به صورت

کارآزمایی تصادفی با تصادفی سازی بلوکی توصیف شده بود؛ بنابراین این تناقض اصلاح و جزئیات واقعی تصادفی سازی شامل تخصیص 1:1، بلوک های 4، 6 و 10 و تولید توالی با Sealed Envelope اضافه شد. همچنین، حداکثر سن 65 سال در ثبت اولیه به اشتباه درج شده بود، در حالی که بر اساس معیارهای ورود مطالعه محدودیت سنی بالایی وجود نداشت؛ لذا این مورد به «بدون محدودیت سنی بالا» اصلاح شد تا معیارهای ثبت شده با جمعیت واجد شرایط مطالعه مطابقت داشته باشد. در نسخه اولیه حداکثر سن 65 سال ثبت شده بود. در مورد مداخله ال-کارنتین نیز ثبت اولیه زمان مصرف دارو نسبت به دیالیز را به طور کامل مشخص نکرده و آن را صرفاً به صورت 1000 میلی گرم خوراکی روزانه به مدت یک ماه ذکر کرده بود. به منظور انعکاس دقیق رژیم تجویز شده، زمان مصرف به صورت 1000 میلی گرم خوراکی، 30 تا 60 دقیقه قبل از هر جلسه دیالیز، به مدت یک ماه تصریح شد. در نهایت، توضیح پیامد اولیه نیز برای رفع ابهام در مقطع اندازه گیری تکمیل شد. در ثبت اولیه صرفاً فشار خون ذکر شده بود. در نسخه به روز رسانی شده نحوه دقیق مقایسه فشارخون اضافه شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231223060507N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2024، ۱۴۰۲/۱۰/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-09-2026، ۱۴۰۵/۰۶/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2024، ۱۴۰۲/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه روحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1790 3226 71 98+

آدرس ایمیل

drfatemehrohani@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

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

مقایسه میدودرین با ال کارنتین در درمان افت فشارخون حین دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میدودرین با ال کارنتین در درمان افت فشارخون حین دیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیالیزی بیمارستان های نمازی و شهید فقیهی حداقل دو ماه از شروع دیالیز آنها گذشته باشد حداقل دو بار در هفته دیالیز شوند در بیش از ۵۰ درصد جلسات دیالیز افت فشارخون حین دیالیز را طبق تعریف متغیر طرح دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افت فشارخون حین دیالیز به دلایلی دیگر مانند sepsis, کانسر فعال درمان نشده، نارسایی قلبی... باشد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط با نسبت 1:1 به دو گروه میدودرین و ال- کارنتین تخصیص یافتند. توالی تصادفی با استفاده از روش

تصادفی سازی بلوکی و بلوک های با اندازه 4، 6 و 10 توسط ابزار آنلاین Sealed Envelope ایجاد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک سو کور می باشد بیماران از اینکه چگونه دارو تخصیص داده شده اطلاعی ندارند و نمی دانند در کدام گروه قرار می گیرند تخصیص دهنده دارو نیز اطلاعی از قرار گرفتن افراد در دو گروه ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تأیید

2023-12-26, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.416

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیه مرحله انتهایی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افت فشارخون حین دیالیز

مقاطع زمانی اندازه گیری

فشارخون بلافاصله قبل از شروع و حداکثر طی پنج دقیقه پس از پایان هر جلسه همودیالیز، طی دوره یک ماهه درمان در دو گروه اندازه گیری میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به یک گروه از بیماران داروی میدودرین ۵ میلی گرم نیم ساعت قبل از دیالیز به مدت یک ماه داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه دوم داروی ال کارنتین ۱۰۰۰ میلی گرم 30 تا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

60 دقیقه قبل از هر جلسه دیالیز به مدت یکماه داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی و بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه روحانی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر بخش داخلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
4332 3647 71 98+
ایمیل
Drfatemehrohani@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
2430 3212 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه روحانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی ، دفتر گروه بیماری های داخلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
4332 3647 71 98+
ایمیل
drfatemehrohani@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه روحانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی ، دفتر گروه بیماری های داخلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
4332 3647 71 98+
ایمیل
drfatemehrohani@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه روحانی
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی ، دفتر گروه بیماری های داخلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

drfatemehrohani@sums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

استفاده برای عموم

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

استفاده از داده ها با ذکر منبع مانعی ندارد.

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست برای داده می بایست از طریق سامانه دانشگاه صورت

گیرد.

سایر توضیحات