

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه اثر استروژن کونژوگه خوراکی با کرایوپرسیپیتات در پیشگیری از خونریزی در بیماران با نارسایی کلیه کاندید بیوپسی کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

خونریزی یکی از عوارض خطرناک بالقوه و شایع در بیماران مبتلا به نارسایی حاد و مزمن کلیه می باشد. خونریزی ناشی از اورمی چند عاملی می باشد. اختلال در تداخل عملکرد بین پلاکت ها با یکدیگر و همچنین پلاکت ها با دیواره عروق، به دلیل توکسیسمی اوره موجود در خون، نقش مهمی در ایجاد این خونریزی دارد. کرایوپرسیپیتات و استروژن کونژوگه در درمان خونریزی به کار می روند. در این مطالعه اثر استروژن در پیشگیری از خونریزی بیماران با کرایوپرسیپیتات مقایسه می شود. هدف مقایسه عوارض و منافع استروژن خوراکی در مقایسه با ترانسفیوژن کرایوپرسیپیتات است. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بوده و تعداد 30 نفر از بیماران با نارسایی کلیه کاندید بیوپسی بستری در بخش نفرو به دو گروه تقسیم می شوند (1) انفوزیون 10 واحد کرایوپرسیپیتات در صبح روز بیوپسی (2) تجویز خوراکی 1.25 میلی گرم استروژن هر 8 ساعت از 5 روز قبل از بیوپسی سپس هر دو گروه از نظر عوارض خونریزی (علائم حیاتی، سطح هموگلوبین، هماچوری و کنترل سونوگرافیک هماتوم) در روز بیوپسی و روز بعد از آن کنترل می شوند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201028593N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2012، 1390/10/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-19، 1390/10/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاوه عبادی برنا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1333 8781

آدرس ایمیل

ebadiborna.k@ajmus.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22، 1389/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22، 1390/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استروژن کونژوگه خوراکی با کرایوپرسیپیتات در پیشگیری از خونریزی در بیماران با نارسایی کلیه کاندید بیوپسی کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استروژن کونژوگه خوراکی در جلوگیری از خونریزی ناشی از بیوپسی کلیه در بیماران اورمیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به نارسایی کلیه (کراتینین بیشتر از 3 میلی گرم در دسی لیتر) که کاندید بیوپسی باشند معیارهای خروج: 1- خنم های بارداری، مشکوک به حاملگی و یا خانم هایی که روش جلوگیری خود را به قصد بارداری شدن ترک نموده اند 2- خانم های شیرده 3- بیماران با سابقه ترومبوآمبولی 4- بیمارانی که به هر دلیل تحت درمان با داروهای ضد انعقاد و یا مهار کننده های تجمع پلاکتی همانند وارفارین، هپارین، انوکساپارین، تیکلوپیدین، کلوپیدوگرل، و استاتین ها بوده و نتوان داروهای آنان را قطع نمود 5- بیمارانی که تحت درمان با NSAIDs هستند و به هر دلیل نمی توان داروهای آنان را قطع کرد 6- بیمارانی که مبتلا به بیماری های انعقادی بوده (همانند بیماران مبتلا به هموفیلی) و یا در بررسی های آزمایشگاهی $PT > 14$ ، $PTT >$

نارسایی کلیه
کد ICD-10
N17.9
توصیف کد ICD-10
Acute renal failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز انجام بیوپسی و یک روز پس از انجام بیوپسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کنترل فشار خون و ضربان قلب و تغییرات ارتوستاتیک

2

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بیوپسی و هر 8 ساعت بعد از بیوپسی به مدت 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کنترل هموگلوبین

3

شرح متغیر پیامد
هماچوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز انجام بیوپسی و یک روز پس از انجام بیوپسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز ادراری

4

شرح متغیر پیامد
هماتوم محل بیوپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز انجام بیوپسی و یک روز پس از انجام بیوپسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
زمان سیلان خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز انجام بیوپسی و یک روز پس از انجام بیوپسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سیلان خون با لانتست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی بزرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بیوپسی و یک روز پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر

35، و یا $INR > 1.5$ دارند 7-بیمارانی که تحت رژیم های سخت تغذیه ای بودند (همانند روزه داری های طولانی و یا آب درمانی) و احتمال کمبود المان های ضروری و یا ویتامین هایی مانند ویتامین C و K در بدن آن ها وجود دارد 8-بیمارانی که قبل از انجام بیوپسی فشار خون بالاتر از 100/160 دارند 9-بیمارانی که سطح کراتینین آن ها کمتر از 3 میلی گرم در دسی لیتر است 10-بیمارانی که مبتلا به سیروز کبدی هستند 11-بیمارانی که پلاکت آن ها کمتر از 100,000 است 12-بیمارانی که دارای کیست در هر دو کلیه هستند 13-بیمارانی که تحت پیوند کلیه قرار گرفته اند 14-بیمارانی که مبتلا به کانسر پستان هستند 15-بیمارانی که سابقه سکنه قلبی و سکنه مغزی دارند 16-بیمارانی که خونریزی بدون توجیه رحمی دارند 17-بیمارانی که سابقه حساسیت به ترکیبات استروژن دارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

15749-61357

تاریخ تایید

10-15-2011, 1390/07/23

کد کمیته اخلاق

ETH-244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ترانسفیوژن 10 واحد کرایوپرسیپیتات در روز بیویسی در گروه 1
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

تجویز خوراکی استروژن کونژوگه به میزان 1.25 میلی گرم هر 8 ساعت 5 روز قبل از انجام بیویسی در گروه 2
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش نفرولوژی بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول
کاوه عبادی برنا

آدرس خیابان
اهواز بیمارستان گلستان

شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش نفرولوژی بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول
کاوه عبادی برنا

آدرس خیابان
اهواز خیابان آزادگان بیمارستان امام خمینی

شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهی

شهر
اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاوه عبادی برنا

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیانپارس خیابان الهام شرقی پلاک 9

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 1333 8781

فکس

ایمیل

Ebadiborna.k@ajums.ac.ir ,kavehborna@yahoo.com

,kavehborna@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیف الله بلادی موسوی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز بیمارستان امام خمینی بخش نفرولوژی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 1222 7240

فکس

ایمیل

beladimusavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاوه عبادی برنا

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز کیانپارس خیابان الهام شرقی پلاک 9

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8781 1333 61 98+

فکس

ایمیل

ebadiborna.k@ajums.ac.ir ,kavehborna@gmail.com

,kavehborna@yahoo.com