پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی کارازمایی بالینی مقایسه تاثیر تجویز آلبومین بر حجم ادرار در تجویز همزمان با مانیتول و لازیکس با تجویز مانیتول و لازیکس بدون آلبومین در بیماران بستری در ICU مبتلا به الیگوری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی در این مطالعه بررسی تاثیر آلبومین بر حجم ادرار در تجویز همزمان با مانیتول و لازیکس برای بیماران بستری در ICU مبتلا به الیگوری می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در 100 بیمار بستری در ICU دچار الیگوری و نارسائی حاد کلیوی انجام خواهد گرفت. نمونه گیری به صورت در دسترس از بیمارانی که در آی سی یوهای بیمارستان باهنر کرمان به هر علتی بستری شده اند، خواهد بود. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران الیگوریک بستری در ICU، بیماران دچار نارسایی حاد کلیوی معیارهای خروج از مطالعه: سابقه قبلی اختلال عملکرد کلیه (Cr>1.5mg/dl)، پروتئین اوری شدید (urin pr>3.5g/d)، بیماری های کلیوی مانند گلومرولونفریت و ATN، مصرف فروزماید در دو هفته گذشته، عدم جمع اوری صحیح ادرار، انسداد مسیر ادراری، سطح آلبومین پایین تر از نرمال (کمتر از 4.5 mg/dl) افراد به صورت تصادفی ساده به روش قرعه کشی در یکی از دو گروه مداخله و شاهد قرار میگیرند. در گروه مداخله علاوه بر مانیتول و لازیکس، آلبومین نیز تجویز خواهد شد. در گروه شاهد تنها مانیتول و لازیکس برای بیماران تجویز خواهد شد. فشار CVP بیمار، میزان ادم محیطی بیمار و نسبت PAO2/FIO2 نیز قبل از شروع دیورز و طی درمان اندازه گیری می شود. حجم ادرار هر 6 ساعت اندازه گیری خواهد شد. BUN و Cr در بدو ورود و سپس به صورت روزانه اندازه گیری خواهند شد. GFR یا میزان فیلتراسیون گلومرولی قبل از شروع دیورز و پس از شروع ان محاسبه خواهد شد. در نهایت داده های جمع اوری شده با توجه به اهداف طرح توصیف خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016013010741N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-28, ۱۳۹۵/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-28, ۱۳۹۵/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو قهرمان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1211 5814

آدرس ایمیل

m_ghahraman@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي كرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارازمایی بالینی مقایسه تاثیر تجویز آلبومین بر حجم ادرار در تجویز همزمان با مانیتول و لازیکس با تجویز مانیتول و لازیکس بدون آلبومین در بیماران بستری در ICU مبتلا به الیگوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آلبومین بر حجم ادرار در تجویز مانیتول و لازیکس برای بیماران بستری در ICU مبتلا به الیگوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران الیگوریک بستری در ICU، بیماران

دچار نارسایی حاد کلیوی معیارهای خروج از مطالعه: سابقه قبلی اختلال عملکرد کلیه (Cr>1.5mg/dl)، پروتئین اوری شدید (urin pr>3.5g/d)، بیماری های کلیوی مانند گلومرولونفریت و ATN، مصرف فروزماید در دو هفته گذشته، عدم جمع اوری صحیح ادرار، انسداد مسیر ادراری، سطح آلبومین پایین تر از نرمال (کمتر از 4.5 mg/dl)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار راه شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

ir.kmu.rec.1394.710

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی حاد کلیه

کد ICD-10

N17.9

توصیف کد ICD-10

Acute renal failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح BUN سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و سپس به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و سپس به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز از زمان بستری تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت ادرار جمع آوری شده بیمار در 24 ساعت

2

شرح متغیر پیامد

میزان فیلتراسیون گلومرولی (GRF)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز از زمان بستری تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول محاسبه کلیرانس کراتینین

3

شرح متغیر پیامد

فشار وریدهای مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دیورز و در طی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

ادم محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دیورز و در طی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله علاوه بر مانیتول و لازیکس (400 میلی گرم لازیکس به علاوه 100 سی سی مانیتول 20% ، تجویز به صورت 1mg/kg/h در 2 روز متوالی)، آلبومین (یک ویال البومین 20% در 1 لیتر سرم نرمال سالین به صورت 2 بار در روز طی 2 روز متوالی) نیز تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه شاهد تنها مانیتول و لازیکس برای بیماران تجویز خواهد شد (400 میلی گرم لازیکس به علاوه 100 سی سی مانیتول 20%، تجویز به صورت 1mg/kg/h در 2 روز متوالی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان باهنر
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
آدرس خیابان
چهارراه باغ ملی، ICU بیمارستان باهنر
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب اباد - خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
مینو قهرمان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه زندان, بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3223 5011
فکس
ایمیل
m_ghahraman@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهرراه باغ ملی؛ بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3223 5011
فکس
ایمیل
M_ahmadinejad@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم فرخ ابادی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه زندان, بیمارستان افضلی پور
شهر

کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3223 5011
فکس
ایمیل
mfarrokhabadi@yahoo.com
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