

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی کارآزمایی 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 نارسائی حاد کلیوی معیارهای خروج از مطالعه: سابقه قبلی اختلال عملکرد کلیه ($Cr > 1.5 \text{mg/dl}$)، پروتئین اوری شدید ($urine > 3.5 \text{g/d}$)، بیماری های کلیوی مانند گلوMERULONEPHRIT 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 PAO_2/FIO_2 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 گلوMERولی قبل از شروع دیورز و پس از شروع آن محاسبه خواهد شد. در نهایت داده های جمع اوری شده با توجه به اهداف طرح توصیف خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو قهرمان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5814 1211 34 98+

آدرس ایمیل

m_ghahraman@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, 1394/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآزمایی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016013010741N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2016, 1395/02/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-28, 1395/02/09

دچار نارسایی حاد کلیوی معیارهای خروج از مطالعه: سابقه قبلی اختلال عملکرد کلیه ($Cr > 1.5 \text{ mg/dl}$)، پروتئین اوری شدید (urine $> 3.5 \text{ g/d}$)، بیماری های کلیوی مانند گلودرولونفریت 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار راه شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

کد کمیته اخلاق

ir.kmu.rec.1394.710

بیماری های (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 اندازه گیری

در بدو ورود و سپس به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود و سپس به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر روز از زمان بستری تا ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت ادرار جمع آوری شده بیمار در 24 ساعت

2

شرح متغیر پیامد

میزان فیلتراسیون گلومرولی (GRF)

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر روز از زمان بستری تا ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول محاسبه کلیانس کراتینین

3

شرح متغیر پیامد

فشار وریدهای مرکزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع دیورز و در طی درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

ادم محیطی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع دیورز و در طی درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

گروه های 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 و بال الیومین 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 پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسینی

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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

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 افضل پور

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5011 3223 34 98+

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

چهارراه باغ ملی، بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5011 3223 34 98+

فکس

ایمیل

M_ahmadinejad@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم فرخ آبادی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهارراه زندان، بیمارستان افضل پور

شهر

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

کرمان
کد پستی
تلفن
5011 3223 34 98+
فکس
ایمیل
mfarrokhhabadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)