

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تأثیر دوپامین بر زمان مناسب دفع ادرار در بیماران مبتلا به الیگوری

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، اثر دوپامین بر زمان مناسب شروع دفع ادرار و افزایش تدریجی حجم ادرار تا مقدار نرمال آن در بیماران مبتلا به اولیگوری مورد بررسی قرار می‌گیرد. در بیمارستان کودکان امیرکبیر اراک، از بین بیماران کلیوی مبتلا به اولیگوری، پس از جدا سازی و حذف بیماران مبتلا به هرگونه بدخیمی کلیوی، بیمارهای مزمن کلیوی و بیماران دریافت کننده مزمن داروهای کلیوی از مطالعه، تعداد 120 بیمار اولیگوریک انتخاب و بصورت غیر تصادفی به دو گروه مداخله ای و گروه کنترل تقسیم می‌گردند. به بیماران گروه مداخله ای، دوپامین با دوز 3 میکروگرم برکیلوگرم وزن بدن در دقیقه بصورت تزریق وریدی تا زمان شروع دفع ادرار و بهبود اولیگوری، تجویز می‌شود. گروه کنترل، بصورت درمان کلاسیک با تزریق وریدی نرمال سالین بمقدار 20CC بر کیلوگرم وزن بدن تا زمان شروع دفع ادرار و بهبود اولیگوری، تحت درمان قرار می‌گیرند. سپس هر دو گروه از نظر زمان شروع دفع ادرار، بهبود اولیگوری، رفع اختلالات الکترولیتی و عملکرد کلیه و بهبود علائم بالینی، با یکدیگر مقایسه می‌گردند. این مطالعه با توجه به روش انتخاب افراد مورد مطالعه، تجویز دارو و انجام اقدامات درمانی فاقد کورسازی خواهد بود.

+98 86 1312 1964

آدرس ایمیل

dr.yousefi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, 1398/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دوپامین بر زمان مناسب دفع ادرار در بیماران مبتلا به الیگوری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دوپامین بر زمان مناسب دفع ادرار در بیماران مبتلا به الیگوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : نارسایی حاد کلیه معیارهای خروج : بیماری مزمن زمینه‌ای و یا بدخیمی؛ مصرف داروی دیگر همزمان

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: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011513366N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/13, 05-10-2017

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/13, 2017-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسا یوسفی چایجان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اختصاص غیر 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
بیماران به صورت تخصیص غیر تصادفی به دو گروه دریافت کننده
دوپامین (مورد) و دریافت کننده مایع درمانی تزریقی (کنترل) تقسیم
شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، خیابان طالقانی، سردشت، دانشکده پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

2016-08-22, 1395/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الیگوری

کد ICD-10

R34

توصیف کد ICD-10

Anuria and oliguria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان مناسب دفع ادرار و بهبود الیگوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات الکترولیتی و عملکرد کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دوپامین با دوز 3 میکروگرم در کیلوگرم در دقیقه تا

زمان بهبود الیگوری

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی کلاسیک روتین (مایع درمانی با سالیین نرمال) تا

زمان بهبود الیگوری

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر وهاب قنبری

آدرس خیابان

اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، خیابان طالقانی، سردشت، دانشکده پزشکی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

اراک
کد پستی
تلفن
0237 3402 86 98+
فکس
ایمیل
vgirsh66@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر وهاب قنبري
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
0237 3402 86 98+
فکس
ایمیل
vgirsh66@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

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر پارسا یوسفی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
3819838453
تلفن
00
فکس
ایمیل
parsayousefichaijan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر وهاب قنبري
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر
شهر