پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تأثير دوپامين بر زمان مناسب دفع ادرار در بيماران مبتلا به اليگوري

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 مبتلابه اولیگوری مورد بررسی قرارمی گیرد. در بیمارستان کودکان امیرکبیر اراک، از بین بیماران کلیوی مبتلا به اولیگوری، پس از جدا سازی و حذف بیماران مبتلا به هرگونه بدخیمی کلیوی، بیماریهای 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 وگروه کنترل تقسیم میگردند. به بیماران گروه مداخله ای، دوپامین با دوز 3میکروگرم برکیلوگرم وزن بدن در دقیقه بصورت تزریق وریدی تا زمان شروع دفع ادرار و بهبود اولیگوری، تجویز می شود. 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 می گیرند. 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 اقدمات درمانی فاقد کورسازی خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011513366N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۷/۱۳ ,05-10-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۳ ,2017-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسا یوسفي چایجان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1312 1964

آدرس ایمیل

dr.yousefi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراك

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱ ,2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير دوپامين بر زمان مناسب دفع ادرار در بيماران مبتلا به اليگوري

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير دوپامين بر زمان دفع مناسب ادرار در بيماران مبتلا به اليگوري

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود : نارسايی حاد كليه معيارهاي خروج : بيماري مزمن زمينه‌اي و يا بدخيمی؛ مصرف داروي ديگر 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)

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 غیرتصادفی 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 پزشكي اراك
آدرس خیابان
اراک، خیابان طالقانی، سردشت، دانشکده پزشکی
شهر
اراك
کد پستی
تاریخ تایید
2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1395.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اليگوري
کد ICD-10
R34
توصیف کد ICD-10
Anuria and oliguria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان مناسب دفع ادرار و بهبود اليگوري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات الکترولیتي 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 اليگوری
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : داروي كلاسيك روتين (مایع درمانی با سالین نرمال) تا زمان بهبود اليگوری
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر وهاب قنبري
آدرس خیابان
اراك، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراك

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعي
آدرس خیابان
اراک، خیابان طالقانی، سردشت، دانشکده پزشکی
شهر
اراك
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

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 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 پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر وهاب قنبري
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراك
کد پستی
تلفن
+98 86 3402 0237
فکس
ایمیل
vgirsh66@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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