

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

اثربخشی تجویز آلومین -فوروزماید در مقایسه با فوروزماید در بیماران الیگوریک هیپوآلبومینمیک

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثربخشی تجویز آلومین -فوروزماید در مقایسه با فوروزماید در بیماران الیگوریک هیپوآلبومینمیک می باشد. پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز، 10 بیمار بستری در بخش مراقبتهای ویژه با اولیگوری و آلومین سرمی کمتر از 3g/dl و نیازمند دریافت فوروزماید جهت افزایش برون ده ادراری در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه البومین-فوروزماید و فوروزماید تقسیم بندی می شوند. بیماران در گروه فوروزماید 60mg لازیکس در 100ml نرمال سالین طی 30 دقیقه و در گروه البومین- فوروزماید 60mg لازیکس در 100ml آلومین طی 30 دقیقه دریافت می کنند. ادرار 24 ساعته بصورت 2 ساعته برای بیمار تا 12 ساعت و سپس 12 ساعت انتهایی یکجا جمع آوری شده و غلظت ادراری سدیم و فوروزماید توسط متد HPLC گزارش داده خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-02-18, ۱۳۹۳/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی تجویز آلومین -فوروزماید در مقایسه با فوروزماید در بیماران الیگوریک هیپوآلبومینمیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آلومین- فوروزماید در بیماران الیگوریک

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه؛ الیگوریک؛ آلومین سرمی کمتر از 3g/dl؛ ادم جنرالیزه؛ نیاز به استفاده از فوروزماید جهت افزایش برون ده ادراری معیارهای خروج: آلومین سرمی بیشتر از 3gr/dl؛ نارسایی حاد کلیه غیرالیگوریک؛ بالانس بودن مایعات تحمیل شده به بیمار و عدم احتمال نیاز پزشک معالج در بیشتر کردن دیورز؛ دریافت دیورتیک در 48 ساعت گذشته؛ همودینامیک ناپایدار؛ وابسته بودن بیمار به وازوپرسور؛ حاملگی؛ بیمار ESRD با آنوری، سیروز، سندرم نفروتیک، شوک کاردیوژنیک و CRF

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412132582N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-23, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا محمودپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0888 116 914 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سدیم ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه ادراری بصورت 8-10, 10-12, 12-14, 14-16, 16-18 و

18-20 و سپس 20 تا 8 صبح روز بعد انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش HPLC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه آفوروزماید/آلبومین (مداخله) 60 میلی گرم لازیکس

در 100 میلی گرم آلبومین طی 30 دقیقه دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه فوروزماید (کنترل) 60 میلی گرم لازیکس در 100

میلی گرم نرمال سالین طی 30 دقیقه دریافت می‌کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان ائل گلی، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه جنرال مرکز آموزشی درمانی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

عطا محمود پور

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-09-08, 17/06/1393

کد کمیته اخلاق

5/4/5555

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران الیگوریک

کد ICD-10

N17.9

توصیف کد ICD-10

Acute renal failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فوروزماید ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ادرار 24 ساعته بصورت 2 ساعته برای بیمار تا 12 ساعت و سپس 12

ساعت انتهایی یکجا جمع آوری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش HPLC

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدي فرهودي
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرناز شهابی
موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

کد پستی
تلفن

1994 3334 41 98+

فکس
ایمیل

farnazshahabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمود پور

موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

کد پستی
تلفن

1994 3334 41 98+

فکس
ایمیل

amahmoodpoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرناز شهابی
موقعیت شغلی

دانشجوی تخصص رشته بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

کد پستی
تلفن

1994 3334 41 98+

فکس
ایمیل

farnazshahabi@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