پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای سطح سرمی منیزیوم در دو گروه دریافت کننده پنتوپرازول و رانیتیدین در بیماران بستری در PICU بیمارستان امام حسین (ع) در سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه ی سطح سرمی منیزیوم در دو گروه دریافت کننده پنتوپرازول و رانیتیدین در بیماران بستری در PICU می باشد.معیار ورود به مطالعه کودکان یک تا 15سال بستری در بخش مراقبت ویژه کودکان و اخذ رضایت و معیار خروج از مطالعه:ترخیص با رضایت شخصی قبل از اتمام مطالعه و بروز هر اختلالی مانند خونریزی گوارشی که باعث شود دوز داروی مورد استفاده در مطالعه تغییر داده شود.70 بیمار وارد شده در مطالعه به طور تصادفی در دو گروه 35 نفره تقسیم میشوند.سپس اندازه‌گیری سطح سرمی منیزیم، سدیم و پتاسیم به صورت روزانه تا یک هفته و کلسیم به صورت دو بار در هفته همراه با PH بیماران از آزمایشگاه درخواست می‌شود و در فرم بیمار ثبت می‌گردد.گروه اول تحت درمان با پنتاپرازول 1mg/kg دوبار در روز به مدت یک هفته و بیماران گروه دوم تحت درمان با رانیتیدین 1mg/kg دو بار در روز به مدت یک هفته به صورت وریدی قرار گرفته و در طول یک هفته سطح سرمی منیزیم بیماران به صورت روزانه چک شده و در پروفایل هر بیمار ثبت می‌گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120330347N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-03, ۱۳۹۵/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-03, ۱۳۹۵/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3450 1914

آدرس ایمیل

kosar.mansouri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-17, ۱۳۹۵/۰۵/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای سطح سرمی منیزیوم در دو گروه دریافت کننده پنتوپرازول و رانیتیدین در بیماران بستری در PICU بیمارستان امام حسین (ع) در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پنتوپرازول و رانیتیدین بر سطح سرمی منیزیوم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: 1-کودکان دو ماه تا 15سال بستری در بخش مراقبت ویژه کودکان بیمارستان امام حسین (ع) ۲-اخذ رضایت معیار خروج از مطالعه: 1-ترخیص با رضایت شخصی قبل از اتمام مطالعه 2-بروز هر اختلالی مانند خونریزی گوارشی که باعث شود دوز داروی مورد استفاده در مطالعه تغییر داده شود.

سن

از سن **2 ماهه** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.3.510

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمبود منیزیوم
کد ICD-10
E61.2
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی منیزیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه به مدت هفت روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رانیتیدین وریدی یک میلی گرم بر کیلوگرم دو بار در روز تا پایان مطالعه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پنتوپرازول وریدی یک میلی گرم بر کیلوگرم دوبار در روز تا پایان مطالعه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبتهای ویژه مرکز طبی کودکان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا حبیب زاده
آدرس خیابان
اصفهان خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان،
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهه منصوری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3450 1914
فکس
ایمیل
Kosar.mansouri@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا حبیب زاده
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی ، بیمارستان کودکان امام حسین(ع)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3450 1914
فکس
ایمیل
habibzadeh@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهه منصوری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3450 1914
فکس
ایمیل
kosar.mansouri@gmailL.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