

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## 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 ای 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 15 سال 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 اندازه گیری سطح سرمی منیزیوم، سدیم و پتاسیم به صورت روزانه تا یک هفته و کلسیم به صورت دو بار در هفته همراه با PH بیماران از آزمایشگاه درخواست می شود و در فرم بیمار ثبت می گردد. 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 منیزیوم بیماران به صورت روزانه چک شده و در پروفایل هر بیمار ثبت می گردد.

1914 3450 31 98+  
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  
1395/05/27, 2016-08-17  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1395/08/01, 2016-10-22  
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 15 سال بستری در بخش مراقبت ویژه کودکان بیمارستان امام حسین (ع) 2- 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

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120330347N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/13, 03-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/13, 2016-12-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهه منصوری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

## 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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

مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 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

## 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

1395/06/01, 2016-08-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.510

## 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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کمبود منیزیم

کد ICD-10

E61.2

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی منیزیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

habibzadeh@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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  
1914 3450 31 98+  
فکس  
ایمیل  
kosar.mansouri@gmail.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

## 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  
1914 3450 31 98+  
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  
1914 3450 31 98+  
فکس  
ایمیل