پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير آمينوفيلين وريدي بر عملكرد كليوي بيماران ضربه مغزي با نارسايی حاد كليه بستري در بخش مراقبت هاي ويژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين تاثير آمينوفيلين وريدي بر عملكرد كليوي بيماران ضربه مغزي با نارسايی حاد كليه بستري در بخش مراقبت هاي ويژه

طراحی

در اين مطالعه 50 نفر از افراد واجد شرايط ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. نمونه گيری به مدت 6 ماه از ميان بيماران واجد شرايط مطالعه صورت خواهد گرفت. بيماران پس از تثبيت علائم همودينامیك به مطالعه وارد خواهند شد و پس از جمع آوري اطلاعات دموگرافيك، بيماران به روش تصادفي ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه كنترل و مداخله (هر گروه 25 نفر) تقسيم می شوند. اين مطالعه كارآزمايی بالينی فاز 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دو بخش مراقبت ويژه بيمارستان شهيد رهنمون يزد انجام خواهد شد. پس از جمع آوري اطلاعات دموگرافيك، به روش تصادفي ساده به دو گروه كنترل و مداخله تقسيم خواهند شد. در گروه مداخله، برون ده ادراري، نيتروژن اوره خون و كراتينين بيماران، 24 ساعت قبل از مطالعه، توسط كمك پژوهشگر اندازه گيري و ثبت خواهد شد و سپس داروي آمينوفيلين با دوز 0.2 ميلی گرم برای هر كيلوگرم در ساعت به صورت انفوزيون وريدي طبق دستور پزشك براي بيمار شروع خواهد شد و ميزان معيارهاي عملكرد كليوي مذكور به مدت 24 ساعت پس از شروع آمينوفيلين نيز ثبت خواهد شد. بيماران گروه كنترل، با همان دوز دريافتی در گروه مداخله، نرمال سالين 0.9% دريافت كرده و معيارهاي عملكرد كليوي آنها مانند گروه مداخله اندازه گيري خواهد شد.اين مطالعه از نوع دوسوكور بوده و به منظور كاهش تورش محقق و بيماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی و اختصاص كد به آنها كور نگه داشته می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرايط ورود به مطالعه شامل كليه بيماران ضربه مغزي 65-18 سال، از هر دو جنس، پس از بستری در دو بخش مراقبت ويژه بيمارستان شهيد رهنمون يزد دچار نارسايي حاد كليه شده اند، پس ازتثبيت علائم همودينامیك مي باشند. شرايط خروج از مطالعه شامل بيماران با شرايط ناپايدار همودينامیك، موارد منع مصرف آمينوفيلين (سابقه تشنج-آريتمي قلبي) و بيماران با سابقه اختلال كليوي است.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، برون ده ادراري، نيتروژن اوره خون و كراتينين بيماران، 24 ساعت قبل از مطالعه، توسط كمك پژوهشگر اندازه گيري و ثبت خواهد شد و سپس داروي آمينوفيلين با دوز 0.2 ميلی گرم برای هر كيلوگرم در ساعت به صورت انفوزيون وريدي طبق دستور پزشك براي بيمار شروع خواهد شد و ميزان معيارهاي عملكرد كليوي مذكور به مدت 24 ساعت پس از شروع آمينوفيلين نيز ثبت خواهد شد. بيماران گروه كنترل، با دوز مشابه در گروه مداخله، نرمال سالين 0.9% دريافت خواهند كرد و معيارهاي عملكرد كليوي آنها مانند گروه مداخله اندازه گيري خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نيتروژن اوره خون، برون ده ادراری، كراتينين

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت كارآزمايی در مركز: **IRCT20171105037246N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۱۳ ,2018-03-04**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۱۳ ,2018-03-04**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۳ ,2018-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه شهریاری کلانتری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3622 2843

آدرس ایمیل

m_kalan13@iauyazd.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱ ,2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير آمينوفيلين وريدي بر عملكرد كليوي بيماران ضربه مغزي با نارسایی حاد کلیه بستري در بخش مراقبت هاي ويژه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثير آمينوفيلين وريدي بر عملكرد كليوي بيماران ضربه مغزی با نارسایی حاد کلیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماران ضربه مغزي پس از تثبيت علائم هموديناميك از هر دو جنس بيماران پس از بستری در بخش مراقبت های ویژه دچار نارسايي حاد كليه شده اند 65-18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماران با شرايط ناپايدار همودينامیك موارد منع مصرف آمينوفيلين سابقه تشنج سابقه آريتمی بيماران داراي سابقه اختلال كليوي
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد و با اعداد به دست آمده، بیماران به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دو سو کور بوده و محقق و بیماران نسبت به مداخله هر گروه کور نگه داشته می شوند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی گروههای مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
2017-04-26, ۱۳۹۶/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1396.24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران ضربه مغزی
کد ICD-10
S06.2
توصیف کد ICD-10
Diffuse traumatic brain injury

2

شرح
نارسایی حاد کلیه
کد ICD-10
N17
توصیف کد ICD-10
Acute kidney failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
برون ده ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در بیماران گروه مداخله، میزان برون ده ادراري و كراتينين و نيتروژن اوره خون در مدت 24 ساعت قبل از مطالعه، توسط كمك پژوهشگر اندازه گيري و ثبت خواهد شد و سپس داروي آمينوفيلين با دوز 0.2 ميلى گرم براى هر كيلوگرم در ساعت به صورت انفوزيون وريدي طبق دستور پزشك و
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران در گروه کنترل، با همان دوز دریافتی بیماران در گروه مداخله، پلاسبو (نرمال سالین 0.9%) دریافت خواهند کرد و معیارهاي عملكرد كليوي مانند گروه مداخله در آنها اندازه گيري خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رهنمون یزد
نام کامل فرد مسوول
منیژه شهریاری کلانتری
آدرس خیابان
یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید رهنمون
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914656548
تلفن
+98 35 3622 2843
ایمیل
m_kalan13@iauyazd.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم یزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
ah.mehrparvar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
منیژه شهریاری کلانتری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، بلوار شهدای گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914656548
تلفن
+98 35 3187 2200
فکس
ایمیل
m_kalan13@iauyazd.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی یزد

نام کامل فرد مسوول
منیژه شهریاری کلانتری

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
یزد، صفائیه، بلوار شهدای گمنام

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8914656548

تلفن
+98 35 3187 2200

فکس

ایمیل
m_kalan13@iauyazd.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی یزد

نام کامل فرد مسوول
منیژه شهریاری کلانتری

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
یزد، صفائیه، بلوار شهدای گمنام

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
89195436

تلفن
+98 35 3622 2843

فکس

ایمیل
m_kalan13@iauyazd.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای شاغلین در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
امکان استفاده از نتایج مطالعه و جزئیات بیشتر روش مطالعه وجود دارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
منیژه شهریاری کلانتری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از 1 ماه از درخواست فایل های درخواست شده برای فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات