

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی تاثیر آمینوفیلین وریدی بر عملکرد کلیوی بیماران ضربه مغزی با نارسایی حاد کلیه بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آمینوفیلین وریدی بر عملکرد کلیوی بیماران ضربه مغزی با نارسایی حاد کلیه بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

در این مطالعه 50 نفر از افراد واجد شرایط ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. نمونه گیری به مدت 6 ماه از میان بیماران واجد شرایط مطالعه صورت خواهد گرفت. بیماران پس از تثبیت علائم همودینامیک به مطالعه وارد خواهند شد و پس از جمع آوری اطلاعات دموگرافیک، بیماران به روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله (هر گروه 25 نفر) تقسیم می شوند. این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دو بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهید رهنمون یزد انجام خواهد شد. پس از جمع آوری اطلاعات دموگرافیک، به روش تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله، برون ده ادراری، نیتروژن اوره خون و کراتینین بیماران، 24 ساعت قبل از مطالعه، توسط کمک پژوهشگر اندازه گیری و ثبت خواهد شد و سپس داروی آمینوفیلین با دوز 0.2 میلی گرم برای هر کیلوگرم در ساعت به صورت انفوزیون وریدی طبق دستور پزشک برای بیمار شروع خواهد شد و میزان معیارهای عملکرد کلیوی مذکور به مدت 24 ساعت پس از شروع آمینوفیلین نیز ثبت خواهد شد. بیماران گروه کنترل، با همان دوز دریافتی در گروه مداخله، نرمال سالین 0.9% دریافت کرده و معیارهای عملکرد کلیوی آنها مانند گروه مداخله اندازه گیری خواهد شد. این مطالعه از نوع دوسوکور بوده و به منظور کاهش تورش محقق و بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی و اختصاص کد به آنها کور نگه داشته می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل کلیه بیماران ضربه مغزی 18-65 سال، از هر دو جنس، پس از بستری در دو بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهید رهنمون یزد دچار نارسایی حاد کلیه شده اند، پس از تثبیت علائم همودینامیک می باشند. شرایط خروج از مطالعه شامل بیماران با شرایط ناپایدار همودینامیک، موارد منع مصرف آمینوفیلین (سابقه تشنج-آرتمی قلبی) و بیماران با سابقه اختلال کلیوی است.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، برون ده ادراری، نیتروژن اوره خون و کراتینین بیماران، 24 ساعت قبل از مطالعه، توسط کمک پژوهشگر اندازه گیری و ثبت خواهد شد و سپس داروی آمینوفیلین با دوز 0.2 میلی گرم برای هر کیلوگرم در ساعت به صورت انفوزیون وریدی طبق دستور پزشک برای بیمار شروع خواهد شد و میزان معیارهای عملکرد کلیوی مذکور

به مدت 24 ساعت پس از شروع آمینوفیلین نیز ثبت خواهد شد. بیماران گروه کنترل، با دوز مشابه در گروه مداخله، نرمال سالین 0.9% دریافت خواهند کرد و معیارهای عملکرد کلیوی آنها مانند گروه مداخله اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نیتروژن اوره خون، برون ده ادراری، کراتینین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171105037246N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2018, 1396/12/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-03-2018, 1396/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-03-2018, 1396/12/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه شهریار کلاتری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3622 35 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

2017-07-23, 1396/05/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آمینوفیلین وریدی بر عملکرد کلیوی بیماران ضربه مغزی با نارسایی حاد کلیه بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آمینوفیلین وریدی بر عملکرد کلیوی بیماران 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:

بیماران ضربه مغزی پس از تثبیت علائم همودینامیک از هر دو جنس بیماران پس از بستری در بخش مراقبت های ویژه دچار نارسایی حاد کلیه شده اند 18-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شرایط ناپایدار همودینامیک موارد منع مصرف آمینوفیلین سابقه تشنج سابقه آریتمی بیماران دارای سابقه اختلال کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی گروه های مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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, 1396/02/06

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1396.24

بیماری های (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 اندازه گیری

24 ساعت قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

برون ده ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی لیتر

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 ادراری و کراتینین و نیتروژن اوره خون در مدت 24 ساعت قبل از مطالعه، توسط کمک پژوهشگر اندازه گیری و ثبت خواهد شد و سپس داروی آمینوفیلین با دوز 0.2 میلی گرم برای هر کیلوگرم در ساعت به صورت انفوزیون وریدی طبق دستور پزشک 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 معیارهای عملکرد کلیوی مانند گروه مداخله در آنها اندازه گیری 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 کلاتری

آدرس خیابان

یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید رهنمون

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914656548

تلفن

2843 3622 35 98+

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 پزشکی شهید

صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

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 کلاتری

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

2200 3187 35 98+

فکس**ایمیل**

m_kalan13@iauyazd.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

یزد
استان
یزد
کد پستی
89195436
تلفن
2843 3622 35 98+
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 جزئیات 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 فایل‌های درخواست شده برای فرد

درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی یزد

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

2200 3187 35 98+

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 مراقبت‌های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، بلوار شهدای گمنام

شهر