

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه تاثیر استفاده از دوپامین و درپ لاریکس در کودکان مبتلا به الیگوری.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مقایسه تاثیر استفاده از دوپامین و درپ لاریکس در کودکان مبتلا به الیگوری می باشد.

طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 3 می باشد، کودکانی که با تشخیص الیگوری هستند و مورد تایید پزشک متخصص قرار گرفته اند، به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته می شوند، در این مطالعه 60 کودک که معیارهای ورود را دارند انتخاب می شوند. بیماران به صورت تخصیص غیر تصادفی در دو دسته، 30 کودک در گروه دوپامین و 30 کودک در گروه لاریکس قرار می گیرند. بر این اساس درمان زمان بهبود الیگوری ادامه پیدا می کند و زمان و دوز مورد نیاز به منظور بهبود بیماران ثبت می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در کلینیک اطفال بیمارستان امیرکبیر اراک انجام می شود، همچنین مطالعه کور نشده خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان مبتلا به الیگوری با رضایت به شرکت در مطالعه وارد مطالعه شدند، همچنین کودکان مبتلا به بیماری های زمینه ای کلیوی از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

در گروه اول از دوپامین با دوز 3 میکروگرم در کیلوگرم در دقیقه و در گروه دوم از درپ لاریکس با دوز 0.05 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت تا زمان بهبود الیگوری استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

الیگوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130518013366N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۶, 07-11-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۶, 07-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۶, 2019-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسا یوسفی جابجان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1964 1312 86 98+

آدرس ایمیل

dr.yousefi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از دوپامین و درپ لاریکس در کودکان مبتلا به الیگوری.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوپامین و درپ لاریکس در الیگوری.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به الیگوری رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به بیماری های زمینه ای کلیوی

سن

تا سن 15 ساله

جنسیت

قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دوپامین با دوز 3 میکروگرم در کیلوگرم در دقیقه تا زمان بهبود الیگوری

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درپ لاریکس با دوز 0.05 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت تا زمان بهبود الیگوری

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اطفال، بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

مریم قادری دهکردی

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر، 3819693345

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

5075 3313 86 98+

ایمیل

Maryqadridehkordi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علی ارش انوشیروانی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات

شهر

اراک

استان

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1398/06/02, 2019-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الیگوری

کد ICD-10

R34

توصیف کد ICD-10

Anuria and oliguria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان مناسب دفع ادرار و بهبود الیگوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری کودکان
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
5075 3313 86 98+
ایمیل
parsayousefichaijan@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
پارسا یوسفی چایجان
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری کودکان
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
5075 3313 86 98+
ایمیل
parsayousefichaijan@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
5075 3313 86 98+
ایمیل
Anoushirvani@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
پارسا یوسفی چایجان
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری کودکان
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
5075 3313 86 98+
ایمیل
parsayousefichaijan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
پارسا یوسفی چایجان
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری کودکان