

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثرات فورزماید، مانیتول و دوپامین بر افزایش برون ده ادراری در بیماران تحت جراحی سزارین با اسپینال آنستزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات فورزماید، مانیتول و دوپامین بر افزایش برون ده ادراری در بیماران تحت جراحی سزارین با اسپینال آنستزی می باشد.

طراحی

بیماران به طور تصادفی در سه گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند و مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور طراحی شد. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

80 بیمار تحت جراحی سزارین در بیمارستان امام خمینی اهواز به طور تصادفی در سه گروه مداخله و یک گروه کنترل (n=20) تحت مطالعه قرار می گیرند. شرکت کننده ها، مسئول جمع آوری داده ها و آنالیز کننده داده نسبت به گروه بندی مطالعه کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل گروه سنی 18 تا 45 سال و کامل بودن دوره بارداری (براساس هفته) می باشند. معیارهای خروج شامل بیماران مبتلا به نارسایی حاد کلیه همراه با خروجی قلبی ناکافی و پرفیوژن بافت، بیماران وابسته به دیالیز و نداشتن سطح نرمال کراتینین و BUN می باشند.

گروه های مداخله

گروه مانیتول، 100 cc سرم مانیتول 20% بصورت وریدی در مدت 30 دقیقه پایانی عمل، گروه فورزماید، 25/0 mg/kg فورزماید در 500 cc سرم نرمال سالین بصورت انفوزیون در مدت 30 دقیقه، گروه دوپامین جهت دستیابی به دوز کلیوی آن 25/0 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ تا 2 در 500 cc سرم نرمال سالین و گروه کنترل، 500 cc سرم نرمال سالین بدون هیچ گونه دارویی به مدت 30 دقیقه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم برون ده ادراری در زمان های صفر (بدو ورود به اتاق ریکاوری)، 2 و 6 ساعت پس از اتمام عمل جراحی اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191012045070N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۴, 05-11-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۴, 05-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۴, 2019-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2925 3222 61 98+

آدرس ایمیل

hasani.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 2020-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات فورزماید، مانیتول و دوپامین بر افزایش برون ده ادراری در بیماران تحت جراحی سزارین با اسپینال آنستزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات فورزماید، مانیتول و دوپامین بر افزایش برون ده ادراری در بیماران تحت جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
جراحی سزارین
کد ICD-10
O82.8
توصیف کد ICD-10
Other single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
حجم برون ده ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت‌های صفر (بدو ورود به اتاق ریکاوری)، 2 و 6 ساعت پس از
اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم ادرار دفع شده بر حسب سی سی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله (1): بیماران 100 cc سرم مانیتول 20% بصورت وریدی
در مدت 30 دقیقه پایانی عمل دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله (2): بیماران 25/0 mg/kg فورزماید در 500 cc سرم
نرمال سالین بصورت انفوزیون در مدت 30 دقیقه دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله (3): بیماران جهت دستیابی به دوز کلیوی 2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$
تا 25/0 دوپامین در 500 cc سرم نرمال سالین دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران 500 cc سرم نرمال سالین بدون هیچ گونه
دارویی به مدت 30 دقیقه دریافت می‌کنند.

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد
تصادفی به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم می‌شوند. در این
روش مجموعه ای از اعداد بدون الگو به صورت تصادفی تولید شده
و به صورت جدول در می‌آیند. برای هر گروه مجموعه ای از این
اعداد در نظر گرفته می‌شود و از بیماران درخواست می‌شود یکی از
اعداد جدول را انتخاب کنند. براساس شماره انتخاب شده، به طور
تصادفی در یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده‌ها نسبت به روش کار و اهداف مطالعه آگاه شده و پس
از دریافت رضایت نامه آگاهانه جهت یکسان سازی بیماران از نظر
حس تلقین نسبت به گروه بندی مطالعه کورسازی می‌شوند. همچنین
مسئول جمع آوری داده‌ها و آنالیز کننده داده جهت جلوگیری از اعمال
نظر شخصی از نحوه گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهند بود.

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 اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، معاونت پژوهشی، دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز

نام کامل فرد مسوول

کاوه به آئین

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2925 3222 61 98+

ایمیل

drbehaeen@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی حسنی گوهرگان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

009861329235893

ایمیل

Hasani.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

کاوه به آئین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

009861322235292

ایمیل

drbehaeen@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی حسنی گوهرگان

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

009861329235893

ایمیل

Hasani.a@ajums.ac.ir