

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر اضافه کردن آلبومین به دیورتیک های لوپ ، در درمان پلورال افیوژن در کودکان تحت تنفس مکانیکی

۱۳۹۸/۱۱/۲۸, 2020-02-17

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه ، ارزیابی اثر درمانی اضافه کردن آلبومین به دیورتیک لوپ در درمان پلورال افیوژن در کودکان تحت تنفس مکانیکال است

طراحی

کارآزمایی بالینی ، فاز ۲ ، دوسویه کور ، ۵۰ کودک بین ۱ تا ۱۲ سال ، بستری در آی سی یو اطفال ، مبتلا به پلورال افیوژن ، به طور تصادفی در دو گروه دریافت کننده ی لازیکس به تنهایی یا لازیکس همراه با آلبومین قرار میگیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ی دوسویه کور ، ۵۰ بیمار بستری در آی سی یو اطفال بیمارستان امام حسین اصفهان ، مبتلا به پلورال افیوژن ، در دو گروه دریافت کننده ی لازیکس به تنهایی یا لازیکس همراه با آلبومین قرار میگیرند و از نظر کاهش حجم پلورال افیوژن مقایسه میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان بستری در آی سی یو؛ تحت تهویه ی مکانیکال؛ با تشخیص پلورال افیوژن؛ سن ۱ تا ۱۲ سال؛ فشار خون سیستولیک بالاتر از ۱۲ میلیمتر جیوه؛ آلبومین کمتر از ۲/۵ میلی گرم در دسی لیتر.

گروه های مداخله

گروه مداخله: آلبومین به میزان ۱ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن همراه با ۲ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن فوروسماید تا سه روز. گروه کنترل: درمان با ۲ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن فوروسماید همراه با ۵ سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سالیین به عنوان دارونما تا سه روز.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم پلورال افیوژن

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا حبیب زاده سپاهرودکلایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0551 3532 31 98+

آدرس ایمیل

M.habibzadeh@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۰, 2020-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن آلبومین به دیورتیک های لوپ ، در درمان پلورال افیوژن در کودکان تحت تنفس مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمانی آلبومین و لازیکس بر پلورال افیوژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بستری در آی سی یو تحت تهویه ی مکانیکال با تشخیص پلورال افیوژن سن ۱ تا ۱۲ سال فشار خون سیستولیک بالاتر از ۱۰۰ میلیمتر جیوه آلبومین کمتر از ۲/۵ میلی گرم در دسی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180520039739N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۸, 17-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۲۸, 17-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

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 ساده (جدول اعداد تصادفی): اعداد زوج در گروه کنترل (درمان با لازیکس به تنهایی) و اعداد فرد در گروه مداخله (درمان با ترکیب لازیکس و آلبومین) قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و ارزیابی کننده ی پیامد، در مورد نوع داروی مورد استفاده، آگاه نیستند و داروها توسط محقق برای استفاده در اختیار پرستار قرار می‌گیرد.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

ندارد

تاریخ تایید

1398/10/18, 2020-01-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.512

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلورال افیوژن

کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

حجم پلورال افیوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه، تا ۳ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی قفسه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با ۲ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

فوروسماید (شرکت ابوریحان، ایران) همراه با ۵ سی سی به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن سالیان به عنوان دارونما تا سه روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آلبومین به میزان ۱ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

(شرکت البرزدارو، ایران) همراه با ۲ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

وزن بدن فوروسماید (شرکت دارویی ابوریحان، ایران) تا سه روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسؤول

محمدرضا حبیب زاده

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

ندارد

ایمیل

gsmhabibzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا حبیب زاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 هزارجریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 ندارد
تلفن
 1027 389 913 98+
ایمیل
 gsmhabibzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا حبیب زاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 هزارجریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 ندارد
تلفن
 1027 389 913 98+
ایمیل
 gsmhabibzadeh@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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
 هزارجریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 ندارد
تلفن
 0042 3668 31 98+
ایمیل
 research@mui.ac.ir

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

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا حبیب زاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 هزارجریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 ندارد
تلفن
 1027 389 913 98+
ایمیل
 gsmhabibzadeh@yahoo.com

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