

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرات دوپامین و دوبوتامین بر روی کودکان مبتلا به هیپوتانسیون بستری در بخش مراقبت های ویژه.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات دوپامین و دوبوتامین بر روی کودکان مبتلا به هیپوتانسیون بستری در بخش مراقبت های ویژه.

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای سه گروه موازی در فاز 2-3 می باشد که بر روی 81 بیمار که بصورت تصادفی انتخاب شدند انجام شد. در گروه 1 دوپامین با دوز $10 \text{ min } \mu\text{gr/kg}$ در گروه دوم دوبوتامین با دوز $10 \text{ min } \mu\text{gr/kg}$ و در گروه سوم نیز ترکیب از این دو دارو استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی 81 کودک مبتلا به هیپوتانسیون بستری در بخشهای مراقبت ویژه NICU و PICU اطفال بیمارستان امیرکبیر و طالقانی اراک در سال 1398 بصورت تصادفی در سه گروه قرار گرفتند. در گروه اول دوپامین با دوز $10 \text{ min } \mu\text{gr/kg}$ و در گروه دوم دوبوتامین با دوز $10 \text{ min } \mu\text{gr/kg}$ و در گروه سوم ترکیب این دو دارو استفاده شد. نتایج ثبت شده قبل و بعد از درمان با داروهای دوپامین و دوبوتامین با هم مقایسه شده و به صورت آماری مورد تحلیل و بررسی قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام کودکان زیر 15 سال مبتلا به هیپوتانسیون بدون هیچگونه بیماری زمینه ای اعم از بدخیمی ها و بیماریهای مزمن دیگر

گروه های مداخله

در این مطالعه 81 کودکی که معیارهای ورود را دارند انتخاب می شوند، معیارهای ورود به این ارزیابی شامل بیماران با سن کمتر از 15 سال می باشد که در بخش مراقبت های ویژه بستری می باشد و والدین آن ها رضایت به شرکت در مطالعه دارند. پس از این که رضایت آگاهانه از آن ها اخذ گردید بیماران مورد نظر وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تخصیص تصادفی در سه دسته قرار می گیرند، 27 کودک در گروه دوپامین، 27 کودک در گروه دوبوتامین و 27 کودک در گروه دوپامین+دوبوتامین قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

هیپوتانسیون

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-20, ۱۳۹۷/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات دوپامین و دوبوتامین بر روی کودکان مبتلا به هیپوتانسیون بستری در بخش مراقبت های ویژه.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات دوپامین و دوبوتامین بر روی کودکان مبتلا به کاهش فشارخون بستری در بخش مراقبت های ویژه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210116050051N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان زیر 15 سال مبتلا به هیپوتانسیون بدون هیچگونه بیماری زمینه ای دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بالای 15 سال کودکان مبتلا به بیماری زمینه ای کودکان مبتلا به بدخیمی ها

سن

از سن 1 ماهه تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 81

حجم نمونه تحقق یافته: 81

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هایپوتانسیون

ICD-10

I95

توصیف کد ICD-10

Hypotension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری فشار خون در کودکان با استفاده از مانیتورینگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 24 ساعت شبانه روز با استفاده از مانیتورینگ در طول مدت

بستری ثبت می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول : دویامین با دوز $10\text{kg/dose } \mu\text{gr}$ بصورت روزانه در طول

مدت بستری تا رسیدن به فشار خون مناسب

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم : دویوتامین با دوز $10\text{kg/dose } \mu\text{gr}$ بصورت روزانه در طول

مدت بستری تا رسیدن به فشار خون مناسب

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم : ترکیب دویوتامین با دوز $10\text{kg/dose } \mu\text{gr}$ و دویامین با دوز

$10\text{kg/dose } \mu\text{gr}$ بصورت روزانه در طول مدت بستری تا رسیدن به

فشار خون مناسب

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسؤول

ناصر کاشفی سیس

آدرس خیابان

بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1398/11/10, 2020-01-30

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.256

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارستان امیرکبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
2457 4242 41 98+
ایمیل
Dr.kashefi@gmail.com

استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
2457 4242 41 98+
ایمیل
Dr.kashefi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
ناصر کاشفی سیس
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان امیر کبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
2457 4242 41 98+
ایمیل
Dr.kashefi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
ناصر کاشفی سیس
آدرس خیابان
بیمارستان امیرکبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
2457 4242 41 98+
ایمیل
Dr.kashefi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
ناصر کاشفی سیس
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان امیر کبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
2457 4242 41 98+
ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
ناصر کاشفی سیس
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

تمامی داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز داده‌ها به منظور نشر متون علمی با ذکر منبع مجاز است.

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

dr.kashefi@gmail.com دکتر ناصر کاشفی سپس

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با دریافت ایمیل ارسال شده از طرف درخواست کننده پاسخ داده

خواهد شد

سایر توضیحات