

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ویتامین ای (E) در درمان کودکان مبتلا به آسیب حاد کلیه (AKI)

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر ویتامین ای (E) در درمان کودکان مبتلا به آسیب حاد کلیه (AKI) بررسی میشود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله بدون کور سازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 96 بیمار میباشد. از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی بیماران مبتلا به نارسایی حاد کلیه مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. هر دو گروه تحت درمان روتین AKI قرار دارند. در گروه مداخله علاوه بر درمان روتین قطره مکمل ویتامین E را روزانه به مدت ده روز دریافت خواهند کرد. در حالی که گروه کنترل فقط درمان روتین را دریافت میکنند. برای هر دو گروه مداخله و کنترل چک کراتینین و GFR در بدو ورود به مطالعه، 48 ساعت بعد، هنگام ترخیص در آنها بررسی میشود. نتایج بدست آمده در چک لیستی که بدین منظور تهیه شده است ثبت میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. افراد مبتلا به نارسایی حاد کلیه بین سنین 1 تا 13 سال بستری شده در بیمارستان امیرکبیر 2. همکاری لازم را در پیگیری درمان را داشته باشند 3. تکمیل فرم رضایت آگاهانه. شرایط خروج: 1. عدم تحمل مصرف ویتامین E در افراد گروه مداخله 2. عدم تمایل به ادامه ی شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران علاوه بر درمان روتین با مایع درمانی، روزانه برحسب سن، طبق دستور زیر (میزان مصرفی روزانه استاندارد طبق بروشور دارو) از قطره ویتامین E از شرکت به سا که هر میلی لیتر آن حاوی 10 واحد بین المللی ویتامین E میباشد، به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی آسیب حاد کلیه با سطح سرم کراتینین پایه در بدو ورود به مطالعه، 48 ساعت بعد و هنگام ترخیص صورت میگیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231119060103N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۳, 24-11-2023

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۰۳, 24-11-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۰۳, 2023-11-24

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

رویا اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8309 3383 86 98+

آدرس ایمیل

royaasadi9877@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۱, 2023-11-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۲۱, 2024-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین ای (E) در درمان کودکان مبتلا به آسیب حاد کلیه (AKI)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین ای (E) در درمان کودکان مبتلا به آسیب حاد کلیه (AKI)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1. افراد مبتلا به نارسایی حاد کلیه بین سنین 1 تا 13 سال بستری شده در بیمارستان امیرکبیر 2. همکاری لازم را در پیگیری درمان را داشته باشند 3. تکمیل فرم رضایت آگاهانه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه ندارند

سن

از سن 1 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد که به این منظور شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند که این توالی غیر قابل پیش‌بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تخصیص نمونه‌ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های ۸ تایی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com بلوک‌های ۸ تایی از حروف A و B بر اساس حجم نمونه به صورت تصادفی تولید می‌شود. ترتیب قرارگیری حروف A, B در هر بلوک از بلوک اول تا آخرین بلوک به عنوان توالی تصادفی سازی در نظر گرفته می‌شود. تولید این بلوک‌ها و توالی تصادفی آنها تماماً توسط این سایت انجام گرفته و محقق از نحوه توالی آنها اطلاعی ندارد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان سردشت، خیابان سلامت، خوابگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6861748149

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۷/۰۸, 2023-09-30

کد کمیته اخلاق

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان سردشت، خیابان سلامت، خوابگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6861748149

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۸/۲۱, 2023-11-12

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی حاد کلیه

کد ICD-10

N17.9

توصیف کد ICD-10

Acute kidney failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی آسیب حاد کلیه با اندازه‌گیری سطح سرم کراتینین صورت

میگیرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح کراتینین سرم در بدو ورود به مطالعه، 48 ساعت

بعد و هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان روتین با مایع درمانی، روزانه برحسب سن، طبق دستور زیر) میزان مصرفی روزانه استاندارد طبق بروشور دارو) از قطره ویتامین E از شرکت به سا که هر میلی لیتر آن حاوی 10 واحد بین المللی ویتامین E میباشد، به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد. سن 1-3 سال: 18 قطره از داروی مورد نظر که معادل 0.9 میلی لیتر میباشد سن 4-8 سال: 21 قطره از داروی مورد نظر که معادل 1.05 میلی لیتر میباشد سن 9-13 سال: 33 قطره از داروی مورد نظر که معادل 1.65 میلی لیتر میباشد

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط درمان روتین را که شامل مایع درمانی میباشد، دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ارجمند

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693181

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

amirkabir-hospital@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی صالحی

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

8735610954

تلفن

3532 3417 86 98+

ایمیل

www.salehi58@gmail.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

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ارجمند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693181

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

Aliarjmand1@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ارجمند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693181

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

Aliarjmand1@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ارجمند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693181

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

Aliarjmand1@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افرادی که

در صنعت نیز مشغول هستند می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

است

شرایط دیگری ندارد

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

به مسئول اصلی مطالعه؛ دکتر علی ارجمند با آدرس پست الکترونیکی

Aliarjmand1@yahoo.com مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده میتواند از طریق آدرس الکترونیکی با مسئول مطالعه در

تماس باشد و پس از درخواست در اسرع وقت به اطلاعات دسترسی

پیدا کند

سایر توضیحات