

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر داروی نورادرنالین در مقابل ترکیب دارویی میدودرین-اکتروتاید در درمان بیماران مبتلا به سندرم هیپاتورنال تیپ 1 و 2، ارجاعی به بیمارستان الزهرا از سال 1390 تا 1391

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر داروی نورادرنالین در مقابل ترکیب دارویی اکتروتاید-میدودرین در درمان سندرم هیپاتورنال تیپ یک و دو طراحی: مطالعه ای به صورت کارآزمایی بالینی کنترل شده بر روی بیماران مبتلا به سندرم هیپاتورنال تیپ یک و دو مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا (س) اصفهان در سال 1390 نحوه انجام: بیست و دو بیمار مبتلا به سندرم هیپاتورنال به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و تحت دو روش درمانی نورادرنالین یا ترکیب اکتروتاید-میدودرین قرار می گیرند. در طی مطالعه بیماران تحت آزمایشات روتین از نظر بررسی عملکرد کلیه و کبد و مانیتورینگ پیوسته قلبی و کنترل برون ده ادراری قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان: معیارهای ورود: ابتدا به سندرم هیپاتورنال... معیارهای خروج: بهبودی وضعیت کلیه پس از دریافت میزان کافی مایعات؛ شرح حالی از وجود عفونت، استفاده از داروهای نفروتوکسیک یا از دست دادن مایع طی هفته ی اخیر؛ کتتراندیکاسیون استفاده از نور آدرنالین، اکتروتاید یا میدودرین؛ سابقه ی اخیر خون ریزی گوارشی؛ انسفالوپاتی شدید کبدی؛ شواهدی از هیپاتوسلولار کارسینوما؛ شمارش پلاکت کمتر از 25000 در میلی لیتر؛ نسبت انعقادی بین المللی (INR) بالاتر از پنج مداخلات؛ یک گروه تحت درمان با انفوزیون مداوم نورادرنالین و یک گروه نیز تحت درمان با ترکیب میدودرین خوراکی به علاوه ی انفوزیون وریدی اکتروتاید قرار می گیرند. متغیرهای پیامد اصلی: فشار سیستولی؛ فشار دیاستولی و فشار متوسط شریانی؛ ضربان قلب و فشار ورید مرکزی؛ برون ده ادراری روزانه؛ میزان سدیم ادراری روزانه؛ میزان فیلتراسیون گلومرولی؛ کراتینین سرمی و ادراری؛ سطح بیلی روبین سرمی؛ سطح اوره سرمی؛ سطح رنین فعال و غلظت پلاسمایی آلدوسترون

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامییز یزدان پناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4894 1669 31 98+

آدرس ایمیل

kyazdanpanah@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی نورادرنالین در مقابل ترکیب دارویی میدودرین- اکتروتاید در درمان بیماران مبتلا به سندرم هیپاتورنال تیپ 1 و 2، ارجاعی به بیمارستان الزهرا از سال 1390 تا 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نورادرنالین در مقابل ترکیب میدودرین-اکتروتاید در سندرم هیپاتورنال

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107217085N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10
Hepatorenal Syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و هر روز در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار سیستولی و دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و هر چهار ساعت در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

برون ده ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و هر روز در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیسه مدرج جمع آوری ادرار

3

شرح متغیر پیامد

سدیم سرمی و ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و هر روز در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

میزان فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و هر روز در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول کاکروفوت گولت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک گروه تحت درمان با انفوزیون مداوم نورآدرنالین به میزان اولیه ی 0.1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن قرار می گیرند. دوز دریافتی آن هر 4 ساعت به میزان 0.05 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن افزایش می یابد تا حداکثر دوز 0.07 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن یا تا افزایش 10 میلی متر در فشار متوسط شریانی.

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به سندرم هپاتورنال ... معیارهای خروج: بهبود وضعیت کلیه پس از دریافت میزان کافی مایعات؛ شرح حالی از وجود عفونت، استفاده از داروهای نفروتوکسیک یا از دست دادن مایع طی هفته اخیر؛ منع استفاده از نورآدرنالین، میدودرین یا اکتروتاید؛ وجود سابقه ی اخیر از خون ریزی گوارشی؛ انسفالوپاتی شدید کبدی؛ شواهدی دال بر هپاتوسلولار کارسینوما؛ پلاکت کمتر از 25000 در میلی لیتر؛ نسبت انعقادی بین المللی (INR) بالاتر از 5.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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 اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2011-08-01, 1390/05/10

کد کمیته اخلاق

390210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم هپاتورنال تیپ یک و دو

کد ICD-10

K76.7

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کامبیز یزدان پناه
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
بیمارستان الزهرا (س)
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
4894 1669 31 98+
فکس
ایمیل
kyazdanpanah@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامبیز یزدان پناه
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
بیمارستان الزهرا (س)
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
4894 1669 31 98+
فکس
ایمیل
kyazdanpanah@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامبیز یزدان پناه
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درمان دارویی تا رسیدن کراتینین به کمتر از 1.5 یا رسیدن به سقف
دوره درمانی 15 روز ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دیگر نیز تحت درمان با انفوزیون وریدی اکتروتااید با دوز 25
میکروگرم در ساعت و میدودرین خوراکی به میزان 5 میلی گرم به
صورت سه بار در روز تا حداکثر دوز 45 میلی گرم در روز یا افزایش
15 میلی متر در فشار متوسط شریانی قرار میگیرند. درمان دارویی
ادامه می یابد تا زمانیکه کراتینین به زیر 1.5 میلی گرم در دسی لیتر
برسد یا 15 روز درمان طی شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامبیز یزدان پناه
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
بیمارستان الزهرا (س)
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
اصفهان، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
390210

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان،
ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
بیمارستان الزهرا (س)
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
4894 1669 31 98+
فکس
ایمیل
kyazdanpanah@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار