

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای انفوزیون آمینوفیلین با انفوزیون دوپامین در بیماران با اختلال عملکرد کلیه ناشی از آسیب های تروماتیک مغزی

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف بررسی مقایسه ای انفوزیون آمینوفیلین با انفوزیون دوپامین در بیماران با اختلال عملکرد کلیه ناشی از آسیبهای تروماتیک مغزی صورت خواهد گرفت.

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کورسازی شده بصورت موازی و با هدف مقایسه سه رژیم درمان دارویی بر روی 60 بیمار مبتلا به نارسایی حاد کلیوی ناشی از ضربه مغزی در مراکز درمانی الزهرا و کاشانی شهر اصفهان انجام خواهد شد. بیماران بصورت کاملا تصادفی و با استفاده از نرم افزار اکسل و با کمک فانکشن rand در سه گروه تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور حاضر در بیمارستان آموزشی کاشانی به منظور مقایسه اثرات بالینی دوپامین، آمینوفیلین در درمان آسیب حاد کلیوی ناشی از ضربه مغزی انجام خواهد شد. این مطالعه در سه گروه آمینوفیلین، دوپامین و پلاسبو انجام خواهد شد و تخصیص بیماران به گروه های درمانی به صورت تصادفی انجام خواهد شد. لازم به ذکر است که بیماران و همچنین پزشک ارزیاب نسبت به گروه درمانی کور سازی خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران ضربه مغزی؛ رده سنی 18 تا 65 سال؛ بستری شده در بخش مراقبت های ویژه به دلیل ابتلا به نارسایی حاد کلیوی ناشی از تروما؛ رضایت بیمار و با همراه وی جهت شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

در گروه اول، داروی آمینوفیلین با دوز 0/2 میلی گرم بر کیلوگرم بر ساعت در گروه دوم داروی دوپامین 2 میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه و در گروه سوم (گروه کنترل) به همان میزان پلاسبو (نرمال سالین 0.9% بصورت انفوزیون وریدی تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان برون ده ادراری، BUN و کراتینین سرم بیماران به مدت 24 ساعت از شروع مداخله

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221108056446N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۳/۰۵, 25-05-2024

آخرین بروز رسانی: 25-05-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2024-05-25, ۱۴۰۳/۰۳/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی محمودخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 686 3733

آدرس ایمیل

mahmoodkhani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-11, ۱۴۰۳/۰۳/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای انفوزیون آمینوفیلین با انفوزیون دوپامین در بیماران با اختلال عملکرد کلیه ناشی از آسیب های تروماتیک مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه انفوزیون آمینوفیلین با انفوزیون دوپامین در بیماران با اختلال عملکرد کلیه ناشی از آسیب های تروماتیک مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز ضربه مغزی با تایید متخصص جراحی مغز و اعصاب ابتلا به

نارسایی حاد کلیوی ناشی از ترومای مغزی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناپایداری شرایط همودینامیک منع مصرف آمینوفیلین یا دیپامین

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به روش بلوک تصادفی در سه گروه فرار می‌گیرند. با روش

نمونه‌گیری آسان از افراد مراجعه کننده که واجد شرایط ورود به

مطالعه هستند به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند. در این

مطالعه تقسیم بندی افراد به صورت روش بلوک جایگشتی چهارتایی

انجام میشود. در این روش A نشان دهنده فردی است که با روش

روتین جراحی میشود و B نمایانگر فردی است که با روش جدید تحت

جراحی فرار میگیرد. با در نظر گرفتن بلوک سه تایی، به جایگشت

ABC کد 0، به جایگشت BAC کد 1، به CBA کد 2، به CAB کد 3، به

ACB کد 4 و BCA کد 5 را میدهیم. سپس با استفاده از جدول اعداد

تصادفی نقطه شروعی به صورت تصادفی انتخاب کرده و به دنبال آن

اعداد را به صورت سطر یا ستونی در نظر میگیریم. با در نظر گرفتن

ترتیب اعداد جدول، به هر عددی که برخورد کردیم جایگشت مربوط به

آن را جایگزاری میکنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و پزشک از گروه مداخله آگاهی نداشته و داروها از پیش آماده

شده و براساس برچسب A,B,C های به بیماران تزریق خواهند شد.

لازم به ذکر است که ثبت داده‌های بیماران نیز بر اساس برچسب

مداخله آنها انجام خواهد شد

دارو نما

دارد

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

کارکروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشکاه علوم

پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-09-25, 1402/07/03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب حاد کلیوی

کد ICD-10

N17.0

توصیف کد ICD-10

Acute kidney injury

2

شرح

ضربه مغزی

کد ICD-10

S06.2X

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برون ده ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری حجم ادرار بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میزان BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تنست خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت آمینوفیلین با دوز ۰/۲ میلی‌گرم بر کیلوگرم

بر ساعت  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

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  
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سیدتقی هاشمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
83434-81839  
تلفن  
0091 3233 31 98+  
ایمیل  
st\_hashemi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سیدتقی هاشمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی  
شهر  
اصفهان  
استان

2

شرح مداخله  
گروه مداخله دوم: دریافت دوپامین با دوز ۲ میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

3

شرح مداخله  
گروه کنترل: دریافت نرمال سالین  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کاشانی  
نام کامل فرد مسوول  
سیدتقی هاشمی  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
83434 81839  
تلفن  
0091 3233 31 98+  
ایمیل  
kashani@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا عسگری  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، خ هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
mui@mui.ac.ir

استان  
اصفهان  
کد پستی  
83434-81839  
تلفن  
0091 3233 31 98+  
ایمیل  
st\_hashemi@med.mui.ac.ir

اصفهان  
کد پستی  
83434-81839  
تلفن  
0091 3233 31 98+  
ایمیل  
st\_hashemi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سیدتقی هاشمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی  
شهر  
اصفهان

## 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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست