

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر اصلاح اسیدوز در بلوک نوروماسکولار بیماران تحت پیوند کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف تعیین اثر بالانس اسید و باز بر بلوک نوروماسکولار در بیماران پیوند کلیه، تعیین زمان بازگشت شلی عضلانی سه از چهار پس از دکلامپ، بررسی میزان اسیدوز در طی عمل جراحی و پس از دکلامپ می باشد. طراحی مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکورمی باشد در هر یک از دو گروه مطالعه 15 نفر بیمار در محدوده سنی 18 تا 70 سال مبتلا به بیماری انتهای نارسایی کلیه و کاندید پیوند کلیه از فرد دهنده زنده قرار داشتند. نحوه انجام در ابتدا اطلاعات درموگرافیک و بالینی بیمار از قبیل سن، جنس، وزن، مدت زمان سپری شده از آخرین همودیالیز و زمان شروع نارسایی کلیه انتهای ABG و سپس ABG حین دکلامپ و ثبت TOF (Train of forth) جهت بررسی شلی عضلانی از هنگام اینداکشن تا انتهای عمل در فرم جمع آوری اطلاعات وارد خواهد شد. شرایط ورود: بیماران مراحل انتهایی نارسایی کلیه کاندید پیوند از فرد زنده؛ بیماران با سن 18-70 سال؛ رضایت مبنی بر شرکت در طرح. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با مشکلات پیشرفته قلبی عروقی؛ اسیدوز متابولیک با Ph کمتر از 7.15؛ طول مدت عمل بیشتر از 3 ساعت؛ دمای بدن قبل یا حین عمل کمتر از 35 یا بیشتر از 38.5 درجه سانتیگراد آگزولار؛ نیاز به تزریق خون در حین جراحی؛ سن بالای 70 یا زیر 18 سال؛ عدم رضایت بیمار. مداخله تجویز بیکربنات و اصلاح اسیدوز خواهد بود. متغیرهای پیامد اصلی زمان برگشت شلی عضلانی و اسیدوز و بیکربنات و دی اکسید کربن بر اساس بررسی گاز خون شریانی خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Acidosis, Kidney Transplantation, Neuromuscular blockage

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2015092612203N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/08, 27-03-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/08, 2016-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر مسعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید باایی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6961 3250 26 98+

آدرس ایمیل

nmasoudi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/29, 2015-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/01, 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اصلاح اسیدوز در بلوک نوروماسکولار بیماران تحت پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اصلاح اسیدوز در بلوک نوروماسکولار بیماران تحت پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران ESRD کاندید پیوند از فرد زنده؛ بیماران با سن 18-70 سال؛ رضایت مبنی بر شرکت در طرح. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با مشکلات پیشرفته قلبی عروقی؛ اسیدوز متابولیک با Ph کمتر از 7.15؛ طول مدت عمل بیشتر از 3 ساعت؛ دمای بدن قبل یا حین عمل کمتر از 35 یا بیشتر از 38.5 درجه سانتیگراد آگزولار؛ نیاز به تزریق خون در حین جراحی؛ سن بالای 70 یا زیر 18 سال؛ عدم رضایت بیمار.

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه 1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی، خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۱۰/۰۵, 2015-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1394.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیه مرحله آخر

کد ICD-10

N17,N18,N1

توصیف کد ICD-10

Renal Failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان برگشت شلی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمانی که شل کننده عضلانی حین دکامپ تزریق می شود تا ریورس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه TOF SCAN

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

PH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش گاز خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد

بیکرنات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش گاز خون شریانی

3

شرح متغیر پیامد

دی اکسید کربن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش گاز خون شریانی

4

شرح متغیر پیامد

Base excess

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش گاز خون شریانی

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان نارسایی کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمانی که تحت دیالیز قرار گرفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمردن سالها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله بر اساس Base Excess بیکرنات سدیم دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل حجم مساوی گروه مداخله نرمال سالین دریافت میکند.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدرس

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر مسعودی

آدرس خیابان

تهران ، سعادت آباد ، بلوار فراز ، بیمارستان مدرس

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی دباغ

آدرس خیابان

تهران ، ولنجک ، خیابان اعرابی ، بیمارستان طالقانی.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه شهید بهشتی

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر مسعودی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، سعادت آباد ، بلوار فراز ، بیمارستان مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2575 2243 21 98+

فکس

ایمیل

nilofarma@yahoo.com; alidabbagh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر مسعودی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، سعادت آباد ، بلوار فراز ، بیمارستان مدرس.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

22432575 98+

فکس

ایمیل

nilofarma@yahoo.com; alidabbagh@sbmu.ac.ir;

.Fsafari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوید نورایی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، سعادت آباد ، بلوار فراز ، بیمارستان مدرس.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

22432575 98+

فکس

ایمیل

navidnoorae@yahoo.com ; nilofarma@yahoo.com ;

Fsafari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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