پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اصلاح اسیدوز بر سطح سرمی سایتوکاین ها و سرانجام بیماران پیوند کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی ما از این طرح بررسی تاثیر اصلاح اسیدوز بر سطح سرمی سایتوکاین ها و سرانجام بیماران پیوند کلیه می باشدو اهداف فرعی شامل تعیین میزان BUN,Cr بعد عمل طی 7 روز بعد عمل دردو گروه و تعیین حجم ادرار 24 ساعته طی 7 روز بعد عمل در دو گروه و تعیین مارکرهای ایمونولوژی(سایتوکاین های IFN-γ ,IL-10 ,IL-2) در دو گروه مورد مطالعه می باشد.در هر یک از دو گروه مطالعه 40 نفر بیمار در محدوده سنی 18 تا 70 سال مبتلا به ESRD و کاندید انجام پیوند کلیه از فرد زنده قرار داشتند .معیارهای خروج از مطالعه شامل موارد زیر بود :بیماران با مشکلات پیشرفته قلبی عروقی (کلاس 3و4 طبقه بندی انجمن بیهوشی امریکا ASA) ،پتاسیم بیشتر از 5/5 میلی اکی والان در لیتر ،نیاز به تزریق خون در حین عمل جراحی ،اسیدوز متابولیک با PH کمتر از 7.15 ،طول مدت عمل بیشتر از سه ساعت ، دمای بدن قبل یا حین عمل کمتر از 35 یا بیشتر از 38.5 درجه سانتی گراد، داشتن سابقه بیماریهای ایمونولوژیک، دریافت داروهایی که روی سیستم ایمنی تاثیر دارند وسن بالای 70 سال یا زیر 18 سال .همچنین اگر اهدای کلیه از جسد بود ، فرد از مطالعه خارج میشداز تمامی افراد شرکت کننده در این پژوهش در زمانهای مناسب(قبل از اصلاح اسیدوز، بعد از اصلاح اسیدوز و 7 روز پس از عمل جراحی) نمونه خون و سرم جهت اندازه گیری سایتوکاین های (IFN-γ ,IL-10 ,IL-2) تهیه خواهد شد.بهبود شرایط حین عمل مثل اصلاح اسیدوز با تاثیر روی پارامتر های ایمونولوژیک در سرانجام موفقیت آمیز پیوند موثر باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092712203N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-02, ۱۳۹۵/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-02, ۱۳۹۵/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر مسعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3250 6961

آدرس ایمیل

nmasoudi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات بیهوشی دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی .

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اصلاح اسیدوز بر سطح سرمی سایتوکاین ها و سرانجام بیماران پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اصلاح اسیدوز بر سطح سرمی سایتوکاین ها و سرانجام بیماران پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:بیماران با نارسایی انتهایی کلیه کاندید پیوند از فرد زنده؛بیماران با سن 18-70 سال ؛رضایت مبنی بر شرکت در طرح. معیارهای 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 آگزیلار؛ نیاز به تزریق خون در حین جراحی؛سن بالای 70 یا زیر 18 سال؛کلیه پیوندی از جسد؛عدم رضایت بیمار؛ سابقه تومور و بیماری های ایمونولوژیک؛ دریافت داروهای ایمونومودولاتور.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران ، ولنجک ، خیابان اعرابی ، دانشگاه شهید بهشتی.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-03, ۱۳۹۴/۱۰/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1394.390

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیه

کد ICD-10

N19

توصیف کد ICD-10

Renal Failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح IFN-γ سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ایندااکشن بیهوشی و بعد از اتمام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت و دستگاه الایزآ

2

شرح متغیر پیامد

سطح IL-2 سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ایندااکشن بیهوشی و بعد از اتمام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت و دستگاه الایزآ

3

شرح متغیر پیامد

سطح IL-10 سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ایندااکشن بیهوشی و بعد از اتمام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت و دستگاه الایزآ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل تا یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان cr خون بر اساس نمونه آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل تا یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر ساس حجم ادرار

3

شرح متغیر پیامد

اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل تا یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان اوره خون بر اساس نمونه آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل تا یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر ساس حجم ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترول : حجم مساوی گروه مداخله نرمال سالین دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله :بیکربنات سدیم بر اساس آزمایش گاز خون شریانی دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر مسعودی
آدرس خیابان
تهران ، سعادت آباد ،بلوار فراز ، بیمارستان مدرس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی مرکزتحقیقات 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 مرکزتحقیقات 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
دانشکده پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر مسعودی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، سعادت آباد ، بلوار فراز ،بیمارستان مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 22432575
فکس
ایمیل
nilofarma@yahoo.com ; Fsafari@sbum.ac.ir; Alidabbagh@qums.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، سعادت آباد، بلوار فراز ،بیمارستان مدرس.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 22432575
فکس
ایمیل
nilofarma@yahoo.com; Fsafari@sbum.ac.ir; Alidabbagh@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نوید نورایی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، سعادت آباد ،بلوار فراز ،بیمارستان مدرس.
شهر

تهران
کد پستی
تلفن
+98 22432575
فکس
ایمیل
nilofarma@yahoo.com ; Fsafari@sbum.ac.ir ; Alidabbagh@qums.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