

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

**تعیین میزان بروز آسیب کلیوی حاد به دنبال مایع درمانی با سالین ایزوتونیک 0.9% در مقایسه با رینگر لاکتات در بیماران جراحی بایپس قلب با پمپ قلبی ریوی بستری در بخش مراقبتهای ویژه**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف: تعیین میزان بروز آسیب کلیوی حاد به دنبال مایع درمانی با سالین ایزوتونیک در مقایسه با رینگر لاکتات در بیماران بایپس کرونری با پمپ بایپس قلب ریوی بستری در بخش مراقبتهای ویژه. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی، یکسویه کور، جمعیت مورد مطالعه: 966 نفر. شرایط ورود به مطالعه: بیماران پس از عمل الکتیو بای پس کرونری بدون پمپ قلبی ریوی. شرایط خروج از مطالعه: عمل جراحی اورژانس؛ عمل قلبی قلبی؛ سیستم طبقه بندی وضعیت فیزیکی (ASA) بیشتر از 4؛ سابقه بیماری کلیوی؛ دیابتیک نفروپاتی؛ کراتینین سرم بیشتر از 1.3 قبل از عمل؛ میزان تصفیه گلوبولینی (GFR) کمتر از 75% قبل از عمل؛ کسر تخلیه ای (EF) کمتر از 30% قبل از عمل؛ درناژ زیاد بیشتر از یک برابر حجم حین عمل؛ استفاده از بالون پمپ حین و پس از عمل؛ فیبریلاسیون بطنی (VF) ریکارنت طول کشیده حین عمل، اینوتروپ دوز بالا (2 اینوتروپ) حین عمل؛ عدم رضایت بیمار به اجرای طرح؛ اگر هایپرکلرمی (CL بیشتر از 110) در حین مطالعه در ICU ایجاد شود؛ بعضی بیماران در حین تحقیق ممکن است دچار عارضه (هموراژی، درناژ، ایست قلبی، ناپایداری همودینامیک طول کشیده، عوارض عصبی CVA) شوند که دچار ریزش می شوند. گروه مداخله: سالین ایزوتونیک 0.9% حاوی 154 میلی اکی ولان یون کلر، 40 سی سی بر کیلوگرم در 24 ساعت، پس از جراحی. گروه کنترل: محلول رینگر لاکتات حاوی 109 میلی اکی ولان یون کلر، 40 سی سی در کیلوگرم در 24 ساعت بعد از عمل. گازهای خون شریانی متغیر پیامد اولیه: گازهای خون شریانی، قبل از مداخله و بعد از مداخله در 24 ساعت اول هر 4 ساعت توسط آزمایش خون؛ نیتروژن اوره خون، قبل و بعد از مداخله روزانه توسط آزمایش خون، نمونه خون وریدی از بازو؛ سطح کراتینین خون، روزانه بعد از مداخله توسط آزمایش خون به روش ژافه.

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2014, 2014-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما شیبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7230 3764 51 98+

آدرس ایمیل

sheybanish@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-06-2014, 2014-06-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

28-05-2015, 2015-05-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین میزان بروز آسیب کلیوی حاد به دنبال مایع درمانی با سالین ایزوتونیک 0.9% در مقایسه با رینگر لاکتات در بیماران جراحی بایپس قلب با پمپ قلبی ریوی بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تشخیص بروز آسیب کلیوی حاد در در بیماران جراحی بایپس قلب با

پمپ قلبی ریوی

هدف اصلی مطالعه

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041813159N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2014, 2014-06-15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: بیماران پس از عمل الکتیو بای پس کرونری بدون پمپ شرایط خروج از مطالعه: عمل جراحی اورژانس؛ عمل قلبی؛ سیستم طبقه بندی وضعیت فیزیکی (ASA) بیشتر از 4؛ سابقه بیماری کلیوی؛ دیابتیک نفریویتی؛ کراتینین سرم بیشتر از 1.3 قبل از عمل؛ میزان تصفیه گلوبومولی (GFR) کمتر از 75% قبل از عمل؛ کسر تخلیه ای (EF) کمتر از 30% قبل از عمل؛ درناژ زیاد بیشتر از یک برابر حجم حین عمل؛ استفاده از بالون پمپ حین و پس از عمل؛ فیبریلاسیون بطنی (VF) ریکارنت طول کشیده حین عمل، اینوتروپ دور بالا (2 اینوتروپ) حین عمل؛ عدم رضایت بیمار به اجرای طرح؛ اگر هاپرکلرمی (CL بیشتر از 110) در حین مطالعه در ICU ایجاد شود؛ بعضی بیماران در حین تحقیق ممکن است دچار عارضه (هموراژی، درناژ، ایست قلبی، ناپایداری همودینامیک طول کشیده، عوارض عصبی CVA) شوند که دچار ریزش می شوند.

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 966

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در میان بیماران از هر دو جنس که تحت عمل بای پس عروق کرونر بدون پمپ برای اولین بار قرار می گیرند، بیماران پس از عمل جراحی در یکی از دو گروه بر اساس تخصیص تصادفی (روش بلوک) قرار می گیرند. پژوهشگران بی اطلاع هستند.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

تاریخ تایید

1392/09/02, 2013-11-23

**کد کمیته اخلاق**

920804

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

آسیب کلیوی

**کد ICD-10**

N18.9

**توصیف کد ICD-10**

Chronic kidney disease, unspecified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

گازهای خون شریانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله در 24 ساعت اول هر 4 ساعت

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش خون

**2****شرح متغیر پیامد**

نیترژن اوره خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و روزانه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش خون، نمونه خون وریدی بازو

**3****شرح متغیر پیامد**

سطح کراتینین خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روزانه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش خون به روش ژافه

**4****شرح متغیر پیامد**

سدیم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله در 24 ساعت اول هر 4 ساعت

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش خون

**5****شرح متغیر پیامد**

لاکتات

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و روزانه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش خون

**متغیر پیامد ثانویه**

## 1

### شرح متغیر پیامد

کلر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از عمل و روزانه بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست خون

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین 0.9% حاوی 154 میلی اکسی‌ژن و 40 سی سی در کیلوگرم در 24 ساعت بعد از عمل

#### طبقه بندی

تشخیصی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: محلول رینگر لاکتات حاوی 109 میلی اکسی‌ژن و 40 سی سی در کیلوگرم در 24 ساعت بعد از عمل

#### طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
سیامک بوستان  
آدرس خیابان

مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه  
علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

سیامک بوستان

#### موقعیت شغلی

پزشک

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تلفن

89375440098935

#### فکس

#### ایمیل

professorsiamak@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

شیمیا شیبانی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

مشهد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشی

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تلفن

2612 1801 51 98+

#### فکس

#### ایمیل

sheybanish@mums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

شیمیا شیبانی

**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

**موقعیت شعلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
مشهد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشی  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
**ایمیل**  
sheybanish@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**