

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی میزان بروز آسیب کلیوی حاد به دنبال مایع درمانی با سالین ایزوتونیک 0.9% در مقایسه با رینگر لاکتات در بیماران بایپس کرونری بدون استفاده از پمپ قلبی-ریوی بستری در بخش مراقبتهای ویژه

۱۳۹۳/۰۳/۲۵, 2014-06-15

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 بدون پمپ قلبی 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 بایپس کرونری بدون پمپ 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 یک سوم قبل از عمل؛ میزان تصفیه گلومرولی (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: محلول رینگر لاکتات، 30 سی سی بر کیلوگرم در 24 ساعت، پس از عمل جراحی. گروه کنترل: سالین ایزوتونیک 0.9%، 30 سی سی بر کیلوگرم در 24 ساعت، پس از جراحی. متغیر پیامد اولیه: گازهای خون شریانی، قبل از مداخله و در 24 ساعت اول بعد از مداخله هر 4 ساعت توسط آزمایش خون؛ نیتروژن اوره خون، قبل و بعد از مداخله، روزانه با آزمایش نمونه خون وریدی از بازو؛ سطح کراتینین خون، روزانه بعد از مداخله توسط آزمایش خون به روش ژافه

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

۱۳۹۳/۰۳/۰۴, 2014-05-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۰۴, 2015-05-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان بروز آسیب کلیوی حاد به دنبال مایع درمانی با سالین ایزوتونیک 0.9% در مقایسه با رینگر لاکتات در بیماران بایپس کرونری بدون استفاده از پمپ قلبی-ریوی بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تشخیص بروز آسیب کلیوی حاد در در بیماران جراحی قلب بدون پمپ

بایپس قلبی ریوی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041813159N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۲۵, 15-06-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله به طور روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون وریدی از بازو

3

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون به روش ژافه

4

شرح متغیر پیامد

سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

لاکتات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله به طور روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

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 یک سوم قبل از عمل؛ میزان تصفیه گلومرولی (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 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 966

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های 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 بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های 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

1392/07/30, 2013-10-22

کد کمیته اخلاق

920805

شرح متغیر پیامد
کلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه کنترل: سالیان ایزوتونیک 0.9% حاوی 154 میلی اکسی ولان یون
کلر، 30 سی سی بر کیلوگرم در 24 ساعت، پس از جراحی

طبقه بندی
تشخیصی

شرح مداخله

گروه مداخله: محلول رینگر لاکتات حاوی 109 میلی اکسی ولان یون
کلر، 30 سی سی بر کیلوگرم در 24 ساعت، پس از عمل جراحی

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول
الهام بهنام فر

آدرس خیابان

مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پزشک

نام کامل فرد مسوول

الهام بهنام فر

موقعیت شغلی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

73396160098915

فکس

ایمیل

behnamfare861@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شیما 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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شیما شیبانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

11403140098915

فکس

ایمیل

sheybanish@mums.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