

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تجویز دکسمتومیدین در حین عمل بر آسیب حاد کلیوی در کودکان با بیماری مادرزادی قلب تحت عمل جراحی قلب باز

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: تاثیر تجویز دکسمتومیدین در حین عمل و آسیب حاد کلیوی در کودکان با بیماری مادرزادی قلب که تحت عمل جراحی قلب باز قرار می گیرند .

طراحی

طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

روش انجام کار: پس از کارگذاری کاتتر شریانی و تعبیه کاتتر ورید مرکزی نمونه خون جهت ارزیابی کراتینین سرم به آزمایشگاه ارسال میگردد. در گروه (D) انفوزیون دکسمتومیدین پس از القای بیهوشی با دوز 0.4 ماکروگرم برکیلوگرم در ساعت و در گروه کنترل (C) با حجم مشابه از نرمال سالین استفاده می شود که تا پایان عمل ادامه می یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به مطالعه: 70 کودک 6 ماه تا 8 سال مبتلا به بیماری مادرزادی قلب که کاندید عمل جراحی قلب باز می باشند. شرط خروج از مطالعه: عمل جراحی اورژانس، عمل جراحی مجدد (Re-do)، وجود نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی قبل از عمل (Serum Cr > 2 mg/dl)، نارسایی کبدی، مصرف اینوتروپ یا وازوپرسور قبل از عمل، نیاز به Deep hypothermic circulatory arrest حین عمل

گروه های مداخله

روش انجام کار: پس از کارگذاری کاتتر شریانی و تعبیه کاتتر ورید مرکزی نمونه خون جهت ارزیابی کراتینین سرم به آزمایشگاه ارسال میگردد. در گروه (D) انفوزیون دکسمتومیدین پس از القای بیهوشی با دوز 0.4 g/kg/hr و در گروه کنترل (C) با حجم مشابه از نرمال سالین استفاده می شود که تا پایان عمل ادامه می یابد. کورسازی: داروی دکسمتومیدین و نرمال سالین توسط کارشناس بیهوشی که در مراحل بعدی مطالعه شرکت نمی کند آماده میشود و بر اساس جدول تصادفی سازی در اختیار محقق قرار می دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

-سطح سرمی کراتینین و میزان تصفیه گلومرولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130816014372N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۶, 26-04-2019

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین عظمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 1647 71 98+

آدرس ایمیل

azemati@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۴, 2019-05-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۴, 2019-07-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز دکسمتومیدین در حین عمل بر آسیب حاد کلیوی در کودکان با بیماری مادرزادی قلب تحت عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز دکسمتومیدین در حین عمل بر آسیب حاد کلیوی در کودکان با بیماری مادرزادی قلب تحت عمل جراحی قلب باز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک 6 ماه تا 8 سال ابتدا به بیماری مادرزادی قلب کاندید عمل جراحی قلب باز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی اورژانس عمل جراحی مجدد (Re-do) نارسایی قلبی نارسایی کلیوی قبل از عمل (Serum Cr > 2 mg/dl) نارسایی کبدی مصرف اینوتروپ یا وازوپرسور قبل از عمل نیاز به Deep hypothermic circulatory arrest حين عمل

1

شرح

بیماریهای مادرزادی قلبی

کد ICD-10

Q24.9

توصیف کد ICD-10

Congenital malformation of heart, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار درجه اینوتروپیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درجین عمل تا 3 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Inotrope Score (IS)Vasoactive - inotropic score (VIS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه (D) انفوزیون دکسمتومیدین پس از القای بیهوشی با دوز 0.4 ماکروگرم بر کیلو گرم در ساعت استفاده می شود که تا پایان عمل ادامه می یابد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل (C) با حجم مشابه دکسمتومیدین از نرمال سالیین استفاده می شود که تا پایان عمل ادامه می یابد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

شیما اسکندری

آدرس خیابان

فلکه نمازی ، بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134842119

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۴/۰۲, 2017-06-23

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.41

استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
36474270 98+
ایمیل
eskandari.sheema@yahoo.com

تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
namazi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیمین عظمتی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
36474270 98+
ایمیل
azemati@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیمین عظمتی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
36474270 98+
ایمیل
azemati@sums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
sacrc@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شیماسکندری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست