

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثر محافظتی ان-استیل سیستین و ویتامین سی بر عملکرد کلیوی بیماران با ریسک یا لا که تحت عمل بای پس قلب باز قرار می گیرند .

چکیده پروتکل

چکیده

نارسایی کلیوی بعد از عمل، یکی از عوارض اصلی جراحی های عروق کرونر می باشد که منجر به افزایش میزان عوارض و مرگ و میر در بیماران، نیاز به درمان جایگزین کلیوی و بستری طولانی تر در بیمارستان و آی سی یو می گردد. با توجه به اثر آنتی اکسیدانی ان-استیل سیستین و ویتامین سی در کاهش عوامل التهابی، این مطالعه جهت بررسی و مقایسه اثر محافظتی این دو ماده بر روی عملکرد کلیوی بیماران پر خطر که تحت عمل جراحی عروق کرونر قرار میگیرند، طراحی شد. در این مطالعه، 84 بیمار بالای 70 سال که قرار است تحت عمل بای پس قلب قرار گیرند و در مورد نارسایی کلیوی بعد از عمل پر خطر در نظر گرفته می شوند، به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می گردند: گروه 1 ان-استیل سیستین دریافت می کند، گروه 2 ان-استیل سیستین به همراه ویتامین سی و گروه 3 نرمال سالیین به عنوان دارو نما دریافت می کند. مواد دوباره در حین، 12 و 24 ساعت بعد از عمل نیز تجویز می شوند. سطح سرمی کراتینین یک روز قبل و روزهای اول، دوم و سوم بعد از عمل ثبت و مقایسه می گردد. لازم به ذکر است، افراد با سابقه پیوند قلب و کلیه از مطالعه حذف می شوند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2033 1626 71 98+

آدرس ایمیل

ashkanis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/01, 2014-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/01, 2014-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر محافظتی ان-استیل سیستین و ویتامین سی بر عملکرد کلیوی بیماران با ریسک یا لا که تحت عمل بای پس قلب باز قرار می گیرند .

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان-استیل سیستین و ویتامین سی بر کلیه در بیمارانی که تحت عمل قلب باز قرار می گیرند.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بالای 70 سال؛ نارسایی کلیه؛ سطح سرمی کراتینین بالاتر از 1.4 میلی گرم بر دسی لیتر؛ کسر جهشی قلب کمتر از 35%؛ جراحی درجه همزمان با عمل جراحی بای پس؛ سابقه قبلی جراحی عروق کرونر؛ دیابت تحت درمان با داروی خوراکی یا انسولین. معیار خروج: عمل جراحی اورژانس بای پس قلب؛ سابقه پیوند قلب؛ نارسایی کلیوی حاد؛ سطح سرمی کراتینین بالاتر از 4.5 گرم بر دسی لیتر؛ سابقه پیوند کلیه؛ مصرف ان-استیل سیستین در 5 روز قبل از عمل.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014072815102N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/05/31, 22-08-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/31, 2014-08-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیل اشکانی اصفهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

از سن 70 ساله تا سن 90 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84
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

84 بیمار مبتلا به بیماری عروق کرونر که برای عمل بای پس انتخاب شدند و از نظر عوارض کلیوی پرخطر در نظر گرفته می شوند، به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند به گونه ای که سه گروه از لحاظ میانگین سنی یکسان باشند. به گروه مداخله 1 ان-استیل سیستئین، به گروه مداخله 2 ان-استیل سیستئین و ویتامین سی و به گروه شاهد به همان اندازه دارونما داده می شود. به منظور انجام یک مطالعه دو سوبه کور بیماران و گروه جراحی از اینکه کدام دارو و کدام دارونماست اطلاعی ندارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/01/26, 2014-04-15

کد کمیته اخلاق

ct-p-9356-5306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیوی

کد ICD-10

N17

توصیف کد ICD-10

Acute renal failure

2

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر دارو ان-استیل سیستئین بر کلیه ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، دوم و سوم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کراتینین سرم

2

شرح متغیر پیامد

اثر دارو ان-استیل سیستئین و ویتامین سی بر کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، دوم و سوم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح کراتینین سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون محیطی با فشار سنج اندازه گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد

تعداد گرافت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی شرح عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: استیل سیستئین(اکسی-ناک، داروسازی اکسیر ، بروجرد، ایران)، آمپول 2 گرم/10 میلی لیتر تزریقی، 3 میلی لیتر، 4دو ز طی 24 ساعت بعد از عمل.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شرح مداخله

مداخله 2: دارونما، آمپول 2 گرم/10 میلی لیتر تزریقی، 3 میلی لیتر، 4 دوز طی 24 ساعت بعد از عمل.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

مداخله 2: ویتامین سی (اسوه ویتامین سی، داروسازی اسوه، تهران، ایران)، آمپول 500 میلی گرم در 5 میلی لیتر تزریقی، 30 میلی لیتر، 4 دوز طی 24 ساعت بعد از عمل.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش بیهوشی و کمیته تحقیقات دانشجویی

نام کامل فرد مسوول

سعید رضا سلطانی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی.

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1256 1634 71 98+

فکس

ایمیل

saeedrezasoltani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش بیهوشی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی کرمی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1256 1634 71 98+

فکس

ایمیل

Alk1380@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سعید رضا سلطانی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان فقیهی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1256 1634 71 98+

فکس

ایمیل
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