پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر هایپرتونیک سالین ۵ درصدو سدیم بیکربنات ۸.۴ درصد بر روی عملکرد زودرس عضو پیوندی و سطوح ادراری بیومارکرهای آسیب حاد کلیوی IL-18 و (NGAL Neutrophil Gelatinase-associated Lipocalin) در بیماران دریافت کننده پیوند کلیه از کاداور در بیمارستان سینا در سال1392-1393

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر تجویز هایپرتونیک سالین 5% و سدیم بیکربنات 8.4% حین عمل پیوند کلیه بر روی عملکرد زودرس کلیه پیوندی و سطح ادراری بیومارکرهای Neutrophil gelatinase associated lipocalin و interleukin 10 است.این مطالعه در بیماران کاندید پیوند کلیه از دهنده ی مرگ مغزی که در محدود ه ی سنی 18 تا 65 سال و فاقد اختلال الکترولیتی هستند صورت می گیرد و چنانچه بیماران در حین مطالعه دچار اسیدوز شدید شوند و یا نیاز به تزریق فراورده های خونی داشته باشند از مطالعه خارج می گردند. تعداد 60 بیمار به صورت تصادفی در سه گروه هایپرتونیک سالین ، سدیم بی کربنات و گروه کنترل قرار می گیرند. در گروه کنترل، مایع درمانی حین عمل پیوند کلیه، توسط 60 میلی لیتر بر کیلو گرم محلول نرمال سالین و حفظ فشار خون بالای 140/90 میلی متر جیوه و فشار ورید مرکزی بین 8 تا 15 سانتی متر آب صورت می گیرد. در گروه هایپرتونیک سالین، 4 میلی لیتر بر کیلوگرم هایپرتونیک سالین حدود 30 دقیقه قبل از دکلامپ کردن شریان کلیه پیوندی بصورت بلوس تجویز می شود. در گروه سدیم بی کربنات، هر نیم ساعت میزان اسیدیته خون چک می شود و بر اساس Base deficit محلول سدیم بی کربنات تجویز می شود تا base deficit بالاتر از -5 حفظ شود. در این مطالعه پیامد اولیه عملکرد زودرس عضو پیوندی و سطح بیومارکرهای اینترلوکین 18 و NGAL است. عملکرد زودرس عضو پیوندی از طریق اندازه گیری سطح سرمی کراتینن و اوره و حجم ادرار سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

NGAL: neutrophil Gelatinase-associated Lipocalin. IL-10;interleukin 10 DGF:delay graft func

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013122815841N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۰/۲۶, 16-01-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۲۶, 2014-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا پورمند

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی-دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8560

آدرس ایمیل

pourmand@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۱, 2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۳۱, 2014-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هایپرتونیک سالین ۵ درصدو سدیم بیکربنات ۸.۴ درصد بر روی عملکرد زودرس عضو پیوندی و سطوح ادراری بیومارکرهای آسیب حاد کلیوی IL-18 و NGAL) Neutrophil Gelatinase-associated Lipocalin) در بیماران دریافت کننده پیوند کلیه از کاداور در بیمارستان سینا در سال1392-1393

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر هایپرتونیک سالین و سدیم بی کربنات بر روی عملکرد زودرس کلیه پیوندی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود: بیماران کاندید پیوند کلیه از دهنده ی مرگ مغزی ؛ سن بین 18 تا 65 ؛ بیماران با ejection fraction>30% معیار های خروج: اسیدوز شدید در حین عمل (pH<7.2, HCO3<15 or BD<-15)؛ پتاسیم سرمی کمتر از 3.5 یا بیشتر از 5.5؛ سدیم سرمی کمتر از 135 یا بشتر از 150؛ نیاز به تجویز خون و فراورده های خونی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران-کمیته اخلاق در پژوهش
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-12-28, ۱۳۹۲/۱۰/۰۷
کد کمیته اخلاق
92-02-47-23360-102797

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیوند کلیه
کد ICD-10
Z94.0
توصیف کد ICD-10
Kidney transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرم کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان قبل از پیوند، 6 ، 12، 24 ساعت بعد از پیوند، روز دوم،سوم و هفتم بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش جافه

2

شرح متغیر پیامد
BUN
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان قبل از پیوند، 6 ، 12، 24 ساعت بعد از پیوند، روز دوم،سوم و هفتم بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

3

شرح متغیر پیامد
حجم ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری، 6 ، 12، 24 و 48 ساعت بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
NGAL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان صفر، 24 و 48 ساعت بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

5

شرح متغیر پیامد
IL-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان صفر، 24 و 48 ساعت بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
base deficit
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل پیوند و در طی پیوند هر نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تحلیل گر گاز های شریانی خون

2

شرح متغیر پیامد
serum K
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل پیوند و در طی پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فلیم فتومتری

3

شرح متغیر پیامد
HCO3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل پیوند و در طی پیوند هر نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحلیل گر گاز های شریانی خون

4

شرح متغیر پیامد
pCO2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل پیوند و در طی پیوند هر نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحلیل گر گاز های شریانی خون

5

شرح متغیر پیامد
serum Cl
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل پیوند و در طی پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فلیم فتومتری

6

شرح متغیر پیامد
serum Na
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل پیوند و در طی پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فلیم فتومتری

7

شرح متغیر پیامد
pO2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل پیوند و در طی پیوند هر نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحلیل گر گاز های شریانی خون

8

شرح متغیر پیامد
pH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل پیوند و در طی پیوند هر نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحلیل گر گاز های شریانی خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه هایپرتونیک سالین: 4 میلی لیتر بر کیلوگرم وزن بدن هاپرتونیک سالین5 درصد به صورت بلوس در صورت عدم اسیدوز شدید قبل از برداشتن کلامپ شریانی تجویز می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه از بیماران میزان 60 میلی لیتر بر کیلوگرم محلول نرمال سالین تجویز می شود تا میزان فشار سی وی پی بین 8 تا 15حفظ شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سدیم بی کربنات: اصلاح دقیق اسیدوز توسط سدیم بی کربنات 8.4 درصد و بر اساس مقادیر بی دی کنترل می شود تا میزان آن بالاتر از-۵ میلی مول بر لیتر حفظ شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد مطهری نیا-رزیدنت داروسازی بالینی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس-ساختمان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد اعتضادی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی-هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی- بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 910 212 1843

فکس

ایمیل

etezadi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد اعتضادی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی- هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی- بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 910 212 1843

فکس

ایمیل

etezadi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی- دانشگاه علوم پزشکی تهران-تهران-ایران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پورمند

موقعیت شغلی

ارولوژیست(فلوشیپ پیوند)-رئیس بیمارستان سینا- رئیس مرکز تحقیقات ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی-بیمارستان سینا-مرکز تحقیقات ارولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6634 8560

فکس

+98 21 6634 8561

ایمیل

gh_pourmand@yahoo.com

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