

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تجویز سریع نرمال سالین حین آناستوموز عروقی بر عملکرد گرافت و وضعیت اسید و باز در جراحی پیوند کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: تجویز نرمال سالین با حجم بالا در جراحی پیوند کلیه برای بهبود عملکرد گرافت توصیه شده است ولی میتواند ایجاد اسیدوز متابولیک شدید نماید. این مطالعه بر آن است تا تاثیر تجویز سریع نرمال سالین در محدوده زمانی انجام آناستوموز عروقی بر وضعیت اسید و باز، الکترولیتها و عملکرد گرافت را مورد بررسی قرار دهد. مواد و روشها: این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی خودشاهد در 30 بیمار کاندیدای دریافت پیوند کلیه از اهدا کنندگان زنده انجام میشود. شرایط ورود بیماران سن بین 18 تا 65 سال، نداشتن سابقه پیوند کلیه قبلی، کسر جهشی بیش از 45% و شرایط خروج خونریزی بیش از 3cc/kg و وجود آنومالی عروقی در کلیه اهدایی میباشد. در فاصله زمانی شروع تا خاتمه انجام آناستوموز عروقی، انفیوزن نرمال سالین از 10 cc/kg/h به 50 cc/kg/h افزایش داده شده و وضعیت اسید و باز، الکترولیتها و آنیون گپ در ابتدا و انتهای عمل ثبت شده مورد مقایسه قرار میگیرد همچنین کراتینین سرم و برون ده ادراری تا 48 ساعت پس از عمل ثبت شده آنالیز و تحلیل میگردد.

1750 3220 31 98+
آدرس ایمیل
golparvar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

بخش پیوند کلیه مرکز پزشکی الزهرا(س)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-30, ۱۳۹۳/۰۷/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز سریع نرمال سالین حین آناستوموز عروقی بر عملکرد گرافت و وضعیت اسید و باز در جراحی پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز سریع نرمال سالین حین آناستوموز عروقی بر عملکرد گرافت و وضعیت اسید و باز در جراحی پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 65 سال؛ ابتلا به مراحل انتهایی نارسائی کلیه؛ کاندیدای پیوند کلیه از اهدا کننده زنده؛ بدون سابقه قبلی پیوند کلیه؛ بدون بیماری کبدی؛ کسر جهشی بیش از 45%؛ ASA کلاس 1 و 2. معیارهای خروج: خونریزی بیش از 3 میلی لیتر به ازای کیلوگرم وزن بدن؛ وجود آنومالی عروقی در کلیه اهدایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041516415N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-15, ۱۳۹۳/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلپرور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه از نوع خود شاهد میباشد (وضعیت بیمار قبل از مداخله بعنوان

پایه جهت بررسی تاثیر تداخل شاهد قرار داده میشود)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/21, 2012-07-11

کد کمیته اخلاق

391192

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت الکترولیتی، برون ده ادراری، غلظت کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تجویز سریع مایع، 24 و 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و جمع آوری ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز وریدی سریع مخلول نرمال سالین با سرعت 50

میلی لیتر در دقیقه در فاصله زمانی انجام آناستوموز عروقی گروه

کنترل: ندارد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مظفر هاشمی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا (س)، بخش پیوند

کلیه

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بخش پیوند کلیه مرکز پزشکی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

خانم مرضیه امینی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا (س)

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بخش پیوند کلیه مرکز پزشکی الزهرا (س)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیه مرحله 5

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic uraemia End stage kidney disease: in allograft

failure NOS on dialysis without dialysis or transplant

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنیون گپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تجویز سریع مایع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه آنیون گپ بر اساس نتایج آزمایشات آنالیز گازهای خونی و

الکترولیتها

تلفن
9031 1624 31 98+
فکس
ایمیل
golparvar@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد گلپرور
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا (س)، دپارتمان
بیهوشی و مراقبتهای ویژه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
9031 1624 31 98+
فکس
ایمیل
golparvar@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز پزشکی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مظفر هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا (س)، بخش پیوند کلیه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
9031 1624 31 98+
فکس
ایمیل
mozafarhashemi@med.mui.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد گلپرور
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا (س)، بخش
بیهوشی و مراقبتهای ویژه
شهر
اصفهان
کد پستی