

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی اثر تجویز اریتروپویتین بر میزان آسیب حاد کلیوی به دنبال عمل بای پس عروق کرونر با استفاده از پمپ قلبی ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان: تعیین اثر پروفیلاکسی اریتروپویتین در کاهش آسیب حاد کلیوی به دنبال عمل بای پس عروق کرونر با استفاده از پمپ قلبی ریوی. اهداف: معرفی اریتروپویتین به عنوان یک عامل پیشگیری برای کاهش آسیب حاد کلیه بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر با استفاده از پمپ قلبی ریوی. طراحی: تصادفی، سه سوبه کور، کنترل با دارونما (نرمال سالین). نحوه انجام: بعد از کسب رضایت نامه آگاهانه کتبی از بیماران مورد مطالعه توسط پرستار برای هر بیمار یک کد مشخص تعیین خواهد گردید. نمونه گیری از بیماران توسط پرستار (شخص دیگری) انجام خواهد شد. به صورت راندوم (زوج؛ فرد) تکنسیب بیهوشی به بیماران اریتروپویتین ۲۰۰ واحد برای هر کیلو گرم یا سالین وریدی در زمان القای بیهوشی تزریق خواهد کرد (که از محتویات سرنگ آگاهی ندارد). اطلاعات توسط دانشجو در پرسشنامه وارد خواهد شد، در نهایت اطلاعات گروه شاهد و مورد دسته بندی و جهت آنالیز آماری استفاده خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو بای پس عروق کرونر با استفاده از پمپ قلبی. معیارهای خروج از مطالعه: آسیب حاد کلیوی قبل از عمل مداخلات؛ تجویز وریدی اریتروپویتین یا نرمال سالین. متغیرهای پیامد اصلی: نمونه خون جهت تعیین کراتینین سرم قبل از عمل بعنوان پایه و در طی ۲۴ و ۴۸ و ۷۲ ساعت بعد از عمل جهت بررسی تغییرات گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015031617419N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۱۱، 02-09-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۱، 2015-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود حسین زاده ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4823 1444 56 98+

آدرس ایمیل

mahmoodhosseinzadeh@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۵، 2015-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۱۵، 2015-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز اریتروپویتین بر میزان آسیب حاد کلیوی به دنبال عمل بای پس عروق کرونر با استفاده از پمپ قلبی ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز اریتروپویتین بر میزان نارسایی کلیوی به دنبال عمل قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو بای پس عروق کرونر با استفاده از پمپ قلبی ریوی. معیارهای خروج از مطالعه: آسیب حاد کلیوی قبل از عمل؛ استفاده از اریتروپویتین قبل از بای پس عروق کرونر، فشارخون کنترل نشده، آلرژی به اریتروپویتین، مصرف داروهای نفروتوکسیک ۳ روز قبل از عمل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

توسط دستگاه بویکی توکیو مدل پرستیج 24 ای و توسط کیت های پارس
آزمون سنجیده می شود مقیاس آن میلی گرم در هر دی سی لیتر می
باشد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان پمپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت

2

شرح متغیر پیامد

مقدار فرآورده باخون تزریق شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

واحد

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی مترجیوه

4

شرح متغیر پیامد

برون ده ادراری جمع آوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

سوند سی سی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اریتروپویتین (پی دی پویتین 10000 واحد، اریتروپویتین

انسانی نوترکیب) 200 واحد برای هر کیلو گرم به صورت وریدی در

زمان القای بیهوشی در گروه مداخله تزریق می شود

طبقه بندی

بیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سالین به صورت وریدی در زمان القای بیهوشی در گروه

کنترل تزریق می شود

طبقه بندی

دارو نما

شرح

آسیب حاد کلیه

کد ICD-10

n17

توصیف کد ICD-10

Acute renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و 24- 48- 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند خیابان غفاری دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بیرجند

کد پستی

0098

تاریخ تایید

2015-02-21, 1393/12/02

کد کمیته اخلاق

1393-12-02

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب حاد کلیه

کد ICD-10

n17

توصیف کد ICD-10

Acute renal failure

مراکز بیمار گیری

3008 3244 56 98+

فکس

ایمیل

mahmoodhosseinzadeh@yahoo.com ;

hjjajarmi87@gmail.com

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمود حسین زاده ملکی استادیار

آدرس خیابان

خیابان غفاری بیمارستان ولی عصر دپارتمان جراحی قلب و عروق

شهر

بیرجند

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمود حسین زاده ملکی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قلب و عروق (استادیار)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بیرجند

کد پستی

9717853577

تلفن

563244008 98+

فکس

ایمیل

mahmoodhosseinzadeh@bums.ac.ir ;

hjjajarmi87@mail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن نمائی

آدرس خیابان

خیابان غفاری دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد اشرف عظیمی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری-دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

3944 3244 56 98+

فکس

ایمیل

hjjajarmi87@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمود حسین زاده ملکی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بیرجند

کد پستی

9717853577

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز