

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر انفوزیون پیشگیرانه فوروزماید بر حفظ میزان فیلتراسیون گلومرولی در جراحی قلب بالغین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر فوروزماید در میزان فیلتراسیون گلومرولی در جراحی قلب بالغین طراحی مطالعه: مطالعه بالینی اتفاقی شده آینده نگر نحوه انجام مطالعه: هشتاد بیمار بالغ کاندیدای عمل جراحی قلب با کمک گردش خون برون پیکری در یکی از دو گروه 40 نفره مطالعه (گروه فوروزماید) یا پلاسبو مطالعه خواهند شد. قبل از عمل غلظت کراتینین پلاسمائی اندازه گیری و میزان فیلتراسیون گلومرولی با کمک فرمول cockcroft-gault محاسبه خواهد شد. پس از اینداکشن بیهوشی، در گروه فوروزماید انفوزیون 2 میلی گرم در ساعت فوروزماید و در گروه پلاسبو فقط 2 میلی لیتر در ساعت سالین نرمال شروع و تا 12 ساعت بعد از عمل ادامه خواهد یافت. غلظت کراتینین سرم و میزان فیلتراسیون گلومرولی روز دوم و پنجم بعد از عمل اندازه گیری یا محاسبه می شود. در پایان مطالعه، تغییرات کراتینین و میزان فیلتراسیون گلومرولی بعد از عمل نسبت به قبل از عمل بین دو گروه مقایسه خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه: بیماران 60-18 ساله کاندیدای عمل الکتیو جراحی قلب با استفاده از گردش خون برون پیکری شرایط خروج به مطالعه: اعمال اورژانس؛ اعمال مجدد قلبی؛ کراتینین پلاسمائی قبل از عمل بالاتر از 1.5 میلی گرم در دسی لیتر؛ کسر جهشی بطن چپ کمتر از 40 درصد مداخلات: شروع انفوزیون وریدی 2 میلی گرم در ساعت فوروزماید پس از القای بیهوشی و ادامه آن تا 12 ساعت بعد از عمل متغیرهای پیامد اصلی: تغییرات کراتینین پلاسمائی و میزان فیلتراسیون گلومرولی بعد از عمل نسبت به قبل از عمل

نام

عیسی بیله جانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6124 3329 41 98+

آدرس ایمیل

bilehjanii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۱۵, 2014-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۱۵, 2015-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر انفوزیون پیشگیرانه فوروزماید بر حفظ میزان فیلتراسیون

گلومرولی در جراحی قلب بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر انفوزیون پیشگیرانه فوروزماید بر حفظ میزان فیلتراسیون

گلومرولی در جراحی قلب بالغین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران بالغ 60-18 سال کاندیدای عمل

الکتیو جراحی قلب با استفاده از گردش خون برون پیکری معیارهای

عدم ورود به مطالعه: اعمال اورژانس؛ اعمال مجدد قلبی؛ کراتینین

پلاسمائی قبل از عمل بالاتر از 1.5 میلی گرم در دسی لیتر؛ کسر

جهشی بطن چپ کمتر از 40 درصد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706091127N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۳۱, 22-09-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۳۱, 2014-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
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
مقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، تقاطع گلدشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۳/۰۲/۱۵, 2014-05-05
کد کمیته اخلاق
9320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی حاد کلیه بعد از عمل
کد ICD-10
N17.9
توصیف کد ICD-10
Acute Renal Failure, Unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تخمینی فیلتراسیون گلومرولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و در روز دوم و پنجم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه میزان تخمینی فیلتراسیون گلومرولی (eGFR) بر حسب میلی
لیتر در دقیقه با کمک فرمول Cockcroft-Gault و بصورت online
توسط سایت اینترنتی <http://www.medcalc.com/gfr.html> انجام
می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و در روز دوم و پنجم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در آزمایشگاه بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انفوزیون فوروزماید (ساخت البرز دارو) به میزان دو
میلی گرم در ساعت (از محلول صد میلی گرم در پنجاه میلی لیتر) پس
از القای بیهوشی تا دوازده ساعت پس از عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انفوزیون سرم سالین 0.9 درصد به میزان دو میلی لیتر
در ساعت پس از القای بیهوشی تا دوازده ساعت پس از عمل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب مدنی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عیسی بیله جانی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان قلب مدنی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمان پور

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی دانشکده پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4667 1336 41 98+

فکس

ایمیل

soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عیسی بیله جانی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان دانشگاه، بیمارستان قلب مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
516615573
تلفن
3950 1337 41 98+
فکس
ایمیل
bilehjanii@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عیسی بیله جانی

موقعیت شغلی

استاد یار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1454 1332 41 98+

فکس

ایمیل

bilehjanii@tbzmed.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