پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر حفاظتی اسید اسکوربیک با بیکربنات سدیم ایزوتونیک در پیشگیری از بروز نارسائی حاد کلیوی بدنبال عمل جراحی قلب بالغین با کمک پمپ قلبي ريوي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر حفاظتی اسید اسکوربیک با بیکربنات سدیم ایزوتونیک در پیشگیری از بروز نارسائی حاد کلیوی در اعمال جراحی قلب بالغین طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دوسوکور اتفاقی شده الف- جمعیت مورد مطالعه: بیماران بالغ بالای 18 سال کاندیدای جراحی الکتیو قلبی معیار ورود به مطالعه: بیماران بالغ بالای 18 سال کاندیدای جراحی غیر اورژانس قلبی با کمك پمپ قلبي ريوي معیارخروج از مطالعه: جراحی اورژانس، غلظت پلاسمائی کراتینین قبل از عمل بالاتر از 2 ميلي گرم در دسي ليتر، میزان فیلتراسیون گلومرولی قبل از عمل پائین تر از 50 میلی لیتر در دقیقه، دیابت وابسته به انسولین، تماس با مواد رادیوکنتراست در یک هفته گذشته، کسر جهشی بطني کمتر از 30 درصد حجم نمونه: 150 نفر در سه گروه 50 نفره ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: انفوزیون یک لیتر سرم سالین نرمال حاوی 500 ميلي گرم اسید اسکوربیک، 75 ميلي لیتر بیکربنات سدیم 8.4 در صد یا فقط سرم سالین نرمال خالص بترتیب در گروه هاي اسید اسکوربیک، بیکربنات و پلاسبو در عرض دو ساعت پس از القاي بیهوشي ج- زمان مداخله: دو ساعت اول پس از القاي بیهوشي د- پیامد اولیه: نارسائی حاد کلیوی پس از عمل (افزایش بیش از نیم میلی گرم در دسی لیتر کراتینین پایه یا افت میزان فیلتراسیون گلومرولی به بیش از 25 درصد نسبت به میزان پایه)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201409091127N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-10, ۱۳۹۳/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-10, ۱۳۹۳/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عیسی بیله جانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3329 6124

آدرس ایمیل

bilehjanii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر حفاظتی اسید اسکوربیک با بیکربنات سدیم ایزوتونیک در پیشگیری از بروز نارسائی حاد کلیوی بدنبال عمل جراحی قلب بالغین با کمک پمپ قلبي ريوي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر حفاظتی اسید اسکوربیک با بیکربنات سدیم ایزوتونیک در پیشگیری از بروز نارسائی حاد کلیوی بدنبال عمل جراحی قلب بالغین با کمک پمپ قلبي ريوي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران بالغ بالای 18 سال کاندیدای جراحی غیر اورژانس قلبی معیارخروج از مطالعه: جراحی اورژانس، غلظت پلاسمائی کراتینین قبل از عمل بالاتر از 2 ميلي گرم در دسي ليتر، میزان فیلتراسیون گلومرولی قبل از عمل پائین تر از 50 میلی لیتر در دقیقه، دیابت وابسته به انسولین، تماس با مواد رادیوکنتراست در یک هفته گذشته، کسر جهشی بطني کمتر از 30 درصد

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
توزیع تصادفی 150 بیمار در سه گروه هم اندازه اسید آسکوربیك، بیکربنات و دارو نما توسط نرم افزار on line

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-12, ۱۳۹۲/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
93185

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
نارسائی حاد کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم و پنجم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کنترل افزایش بیش از نیم میلی گرم در دسی لیتر کراتینین پایه یا افت میزان فیلتراسیون گلومرولی به بیش از 25 درصد نسبت به میزان پایه تا روز پنجم بستری بعد از عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت کراتینین پلاسمائی و میزان فیلتراسیون گلومرولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و در روز دوم و پنجم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کراتینین پلاسمائی و محاسبه میزان تخمینی فیلتراسیون گلومرولی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: انفوزیون یک لیتر سرم سالین نرمال حاوی 500 میلی گرم اسید آسکوربیک در دو ساعت اول بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: انفوزیون یک لیتر سرم سالین نرمال حاوی 75 میلي لیتر بیکربنات سدیم 8.4 در صد در دو ساعت اول بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه دارو نما: انفوزیون یک لیتر سرم سالین نرمال خالص در دو ساعت اول بیهوشی
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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشكي تبريز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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
دانشکده پژشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن سلیمان پور
موقعیت شغلی
معاون پژوهشی دانشکده پژشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3336 4667
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
دکتر سولماز فخاری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان مدني
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 3950
فکس
ایمیل
solmaz_fakhari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عیسي بیله جاني
موقعیت شغلی
استاد یار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 3950
فکس
+98 41 3337 3950
ایمیل
bilehjanii@tbzmed.ac.ir; isa_bilehjani@yahoo.com; isadavod@gmail.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