

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر حفاظتی اسید اسکوریک با بیکرنات سدیم ایزوتونیک در پیشگیری از بروز نارسائی حاد کلیوی بدنال عمل جراحی قلب بالغین با کمک پمپ قلبی روی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر حفاظتی اسید اسکوریک با بیکرنات سدیم ایزوتونیک در پیشگیری از بروز نارسائی حاد کلیوی در اعمال جراحی قلب بالغین طراحی 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 کمک پمپ قلبی روی معیار خروج از مطالعه: جراحی اورژانس، غلظت پلاسمائی کراتینین قبل از عمل بالاتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر، 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 بطنی 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 میلی گرم اسید اسکوریک، 75 میلی لیتر بیکرنات سدیم 8.4 درصد یا فقط سرم سالین نرمال خالص بترتیب در گروه های اسید اسکوریک، بیکرنات و پلاسبو در عرض دو ساعت پس از القای بیهوشی ج- زمان مداخله: دو ساعت اول پس از القای بیهوشی 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)

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-01, 1393/08/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-01, 1394/06/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر حفاظتی اسید اسکوریک با بیکرنات سدیم ایزوتونیک در پیشگیری از بروز نارسائی حاد کلیوی بدنال عمل جراحی قلب بالغین با کمک پمپ قلبی روی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر حفاظتی اسید اسکوریک با بیکرنات سدیم ایزوتونیک در پیشگیری از بروز نارسائی حاد کلیوی بدنال عمل جراحی قلب بالغین با کمک پمپ قلبی روی

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 میلی گرم در دسی لیتر، 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 بطنی کمتر از 30 درصد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409091127N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2015, 1393/12/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-10, 1393/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عیسی بیله جانی

نام سازمان / نهاد

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 سوبه 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 آسکوربیک،

بیکرینات 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

1392/11/23, 2014-02-12

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

نارسایی 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 میلی

لیتر بیکرینات 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

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 مدنی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
3950 3337 41 98+  
فکس  
ایمیل  
solmaz\_fakhari@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

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

## فرد مسوول به روز 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 مدنی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
3950 3337 41 98+  
فکس  
3950 3337 41 98+  
ایمیل  
bilehjani@tbzmed.ac.ir; isa\_bilehjani@yahoo.com;  
isadavod@gmail.com  
آدرس صفحه وب

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، دانشگاه علوم 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 3336 41 98+  
فکس  
ایمیل  
soleimanpourh@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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد