پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تأثير آمينوفيلين بر عملكرد كليوي پس از اعمال جراحي قلب

چکیده پروتکل

چکیده

اهدا ف: هدف از انجام این مطالعه ارزیابی اثربخشی آمینوفیلین برای پیشگیری از نارسایی کلیوی پس از عمل جراحی قلب می باشد.
طراحي انجام مطالعه: يك كارآزمايي باليني تصادفي دو سو كور مي باشد. نحوه ي تصادفي سازي: تصادفي سازي ساده . شرایط ورود: تمام بیمارانی که برای اعمال جراحی قلب وارد اتاق عمل می شوند و می توانند از آمینوفیلین استفاده کنند . شرایط خروج: بیماران با آریتمی های قلبی، بیماران تاکی کاردیک ، بیماران با آسیب کلیه بصورتnon oliguric ، بیمارانی که ادرار روزانه ندارند، اوروپاتی انسدادی، بیماران با آنومالی های ارثی کلیوی صد و چهل وچهار بیمار تحت عمل جراحی قلب با طبقه بندي خطر كليولند نمره ارزيابی برای پیش بینی AKI, acute kidney injury دریافت کردند. 72 بیمار آمینوفیلین 5 mg/kg و انفوزیون مداوم پس از آن 0.25 mg/kg/h تا 48 ساعت را دریافت کردند . در حالی که 72 نفر بقیه در گروه کنترل مراقبتهای معمول بعد از عمل را دریافت کردند. غلظت کراتینین سرم بعد از عمل جراحی اندازگیری شد و روزانه تا 2 روز بعد از عمل جراحی نیز اندازگیری ادامه یافت و میزان تصفیه گلومرولی با استفاده از فرمول داگلاس کاکرافت و گولت تخمین زده می شود. در هر ساعت خروجی ادرار ثبت شد و بیماران مبتلا با توجه به درجه بندی RIFLE به مرحله مربوطه AKI تقسیم بندی شدند. کلیولند نمره ≤6 مربوط به بروز بالاتری از آکی بود:I وfافراد نیازمند به درمان را مشخص می نمود ، و بیمارانی که نیازمند درمان های خاص کلینیکی بودند در رتبه 8 بودند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
(acute kidney injury (AKI), acute renal failure (ARF
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015010619470N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۱/۰۷ ,27-01-2015**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۳/۱۱/۰۷ ,2015-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه مسیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4270 3647 71 98+
آدرس ایمیل
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۸/۰۱ ,2014-10-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۱۱/۰۱ ,2015-01-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تأثير آمينوفيلين بر عملكرد كليوي پس از اعمال جراحي قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تأثير آمينوفيلين بر كليه بعد از جراحي قلب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: تمام بیمارانی که برای اعمال جراحی قلب وارد اتاق عمل می شوند و می توانند از آمینوفیلین استفاده کنند . شرایط خروج: بیماران با آریتمی های قلبی، بیماران تاکی کاردیک ، بیماران با آسیب کلیه بصورتnon oliguric ، بیمارانی که ادرار روزانه ندارند، اوروپاتی انسدادی، بیماران با آنومالی های ارثی کلیوی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند, ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

CP-P-9374-7224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعمال جراحی قلب

کد ICD-10

197.1

توصیف کد ICD-10

Cardiac insufficiency Heart failure following cardiac surgery or due to presence of cardiac prosthesis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشخیص میزان آسیب کلیوی بر اساسCr

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری روزانه: روز در روزهای قبل ,و پس از عمل جراحی و روز دوم و سوم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار RIFLE : در این معیار بر اساس میزان کراتینین و GFR محاسبه شده ، میزان آسیب کلیوی قابل تشخیص می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تشخیص میزان آسیب کلیوی بر اساس GFR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در روز در روزهای قبل و پس از عمل جراحی و روز دوم و سوم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری حجم ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مقدار 5 mg/kg آمینوفیلین بصورت بولوس در همان ابتدای کار قبل از آغاز جراحی قلب به بیماران داده می شود و سپس بیماران آمینوفیلین را بصورت انفیوزاسیون مداوم با دوز 0.25 mg/kg/h تا 48 ساعت پس از عمل دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : آمینوفیلین دریافت نمی کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

پیمان علیشاهی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند, ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز, طبقه هفتم, معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز, معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

پیمان علیشاهی

موقعیت شغلی

پزشک, دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4270

فکس

ایمیل

alishahi_p@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شهربانو شهبازی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند, بیمارستان فقیهی, گروه بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4270

فکس

ایمیل

sh_shahbazi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

مشاور زبان انگلیسی/کارمند مرکز تحقیقات بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی, دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4270

فکس

ایمیل

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