

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تأثیر آمینوفیلین بر عملکرد کلیوی پس از اعمال جراحی قلب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از انجام این مطالعه ارزیابی اثربخشی آمینوفیلین برای پیشگیری از نارسایی کلیوی پس از عمل جراحی قلب می باشد. طراحی انجام مطالعه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد. نحوه تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده. شرایط ورود: تمام بیمارانی که برای اعمال جراحی قلب وارد اتاق عمل می شوند و می توانند از آمینوفیلین استفاده کنند. شرایط خروج: بیمارانی با آرتمی های قلبی، بیمارانی تاکی کاردیک، بیمارانی با آسیب کلیه بصورت non oliguric، بیمارانی که ادرار روزانه ندارند، اوروپاتی انسدادی، بیمارانی با آنومالی های ارثی کلیوی صد و چهل و چهار بیمار تحت عمل جراحی قلب با طبقه بندی خطر کلیونند نمره ارزیابی 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 مراقبت های معمول بعد از عمل را دریافت کردند. غلظت کراتینین سرم بعد از عمل جراحی اندازه گیری شد و روزانه تا 2 روز بعد از عمل جراحی نیز اندازه گیری ادامه یافت و میزان تصفیه گلوبومرولی با استفاده از فرمول داگلاس کارکرافت و گولت تخمین زده می شود. در هر ساعت خروجی ادرار ثبت شد و بیمارانی مبتلا با توجه به درجه بندی RIFLE به مرحله مربوطه AKI تقسیم بندی شدند. کلیونند نمره  $\leq 6$  مربوط به بروز بالاتری از آکی بود؛ و افراد نیازمند به درمان را مشخص می نمود، و بیمارانی که نیازمند درمان های خاص کلینیکی بودند در رتبه 8 بودند.

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

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آمینوفیلین بر عملکرد کلیوی پس از اعمال جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آمینوفیلین بر کلیه بعد از جراحی 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: بیمارانی با آرتمی های قلبی، بیمارانی تاکی کاردیک، بیمارانی با آسیب کلیه بصورت non oliguric، بیمارانی که ادرار روزانه ندارند، اوروپاتی انسدادی، بیمارانی با آنومالی های ارثی کلیوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

### 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: 27-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-27, ۱۳۹۳/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

**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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****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**

اندازه‌گیری 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 می‌شود و سپس

بیماران آمینوفیلین را بصورت انفیوزاسیون مداوم با دوز 0.25

mg/kg/h تا 48 ساعت پس از عمل دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: آمینوفیلین دریافت نمی‌کنند

**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

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

تشخیص میزان آسیب کلیوی بر اساس Cr

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری 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 می‌باشد.

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  
کشور  
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  
4270 3647 71 98+  
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  
4270 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
sh\_shahbazi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
فرد مسوول به روز 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  
4270 3647 71 98+  
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