پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مصرف ویتامین C در حین عمل جراحی پیوند کلیه بر روی کارکرد کلیه در بعد از عمل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر مصرف ویتامین C در حین عمل جراحی پیوند کلیه بر روی کارکرد کلیه در بعد از عمل طراحی مطالعه:کارآزمایی بالینی سه سویه کور شرایط ورود به مطالعه:بیماران تحت عمل پیوند کلیه . شرایط خروج از مطالعه گیرنده پیوند: حساسیت دارو یی؛ کاردیومیوپاتی؛ بیماری انسدادی مزمن ریوی و بیماریهای تنفسی ؛ افت فشار خون حین عمل ؛ تجویز اینوتروپ حین عمل . مداخلات: 64بیمار به دو گروهA)وB) تقسیم می شوند به بیماران گروه مداخلهA ، ویتامین C به میزان 100 میلی گرم برای هر کیلوگرم در مدت 6 ساعت تزریق می گردد. و به بیماران در گروه کنترل 50 سی سی نرمال سالین در مدت 6 ساعت تزریق می گردد. سپس در سه مرحله (ابتدای عمل پیوند، یکساعت و دو ساعت پس از برقراری جریان خون کلیه پیوندی) از تمام بیماران خونگیری انجام شد. نمونه های جمع آوری شده، جهت انجام آزمایش (MDA (Malondealdehyde و (Total Antioxidant Capacity) TAC به عنوان مارکرهای فعالیت رادیکالهای آزاد اکسیژن و وضعیت وقایع آنتی اکسیدانی بدن به آزمایشگاه ارسال شدند. همچنین عملکرد کلیه بوسیله اندازه گیری میزان (Blood Urea Nitrogen)BUN، کراتینین، GFR ((Glomerular Filtration Rate و نیاز به دیالیز در روزهای ابتدایی و نیز یکماه پس از پیوند مورد سنجش قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081319470N37**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-04, ۱۳۹۵/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-04, ۱۳۹۵/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

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

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف ویتامین C در حین عمل جراحی پیوند کلیه بر روی کارکرد کلیه در بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف ویتامین C در حین عمل جراحی پیوند کلیه بر روی کارکرد کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:بیماران تحت عمل پیوند کلیه . شرایط خروج از مطالعه گیرنده پیوند: حساسیت دارو یی؛ کاردیومیوپاتی؛ بیماری انسدادی مزمن ریوی و بیماریهای تنفسی ؛ افت فشار خون حین عمل ؛ تجویز اینوتروپ حین عمل

سن

تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
به منظور تصادفی سازی بیماران با استفاده از سایت www.randomization.com بیست تناوب(permutation) دوتایی از A و B ساخته شد سپس با قرعه کشی گروه گیرنده ویتامینA) C و یاB) مشخص می گردد. جهت اختصاص بیماران به هرکدام از گروهها دو نفری که قرار است از کلیه های یک دهنده استفاده نمایند یک زوج را تشکیل می دهند. از بین این زوج فردی که نام خانوادگی وی ازنظر الفبایی مقدم است قسمت بالایی بلوک B-A را به خود اختصاص می دهد. چنانچه نام خانوادگی بیماران کاملا مشابه بود درمرحله بعد از نام کوچک ایشان و چنانچه نام کوچک هم کاملا مشابه بود در مرحله سوم از نام پدر ایشان به همان منوال استفاده می گردد. درصورت تشابه هر سه نام از شماره ملی بیماران استفاده می گردد. پس از اخذ رضایت بیماران بدون اطلاع از از اینکه در کدام سرنگ ویتامین C و یا نرمال سالین است به دو گروه مورد و کنترل تقسیم می شوند. (سرنگ ها با حجم 50 سی سی و همشکل هستند. و فردی که از مطالعه بی اطلاع است آنها را آماده نموده و با برچسپ A,B بر روی آنها تحت اختیار محقق قرار داده است.)

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 ، ساختکان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.1394.S87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیوند کلیه
کد ICD-10
Z94.0
توصیف کد ICD-10
Kidney transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
چک کردنMDA (Malondealdehyde)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه مرحله (ابتدای عمل پیوند،یک ساعت و دو ساعت پس از برقراری جریان خون کلیه پیوندی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد
چک کردن TAC (total antioxidant status)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه مرحله (ابتدای عمل پیوند، یکساعت و دو ساعت پس از برقراری جریان خون کلیه پیوندی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

3

شرح متغیر پیامد
پایش عملکرد گرفت کلیه پس از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه وبرای 5 روز در آی سی یو و یک ماه پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان (Blood Urea Nitrogen)BUN، کراتینین، GFR ((Glomerular Filtration Rate

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه A ، ویتامین C به میزان mg/kg100 که حجم کلی آن با نرمال سیلین به 50 سی سی رسیده بود تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به بیماران در گروه کنترل B, 50 سی سی نرمال سالین در مدت 6 ساعت تزریق می گردد. 1
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد باقر خسروی
آدرس خیابان
میدان نمازی ، بیمارستان نمازی
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، طبقه هفتم ساختمان مرکزی 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
سید جواد انجو
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی/پزشک
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
enjoosj@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد باقر خسروی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی,فلوشیپ جراحی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
khosravimb@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبتهای ویژه شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
مشاور زبان انگلیسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبتهای ویژه شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.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