

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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 سوپه کور شرایط ورود به مطالعه: بیماران تحت عمل پیوند کلیه . شرایط خروج از مطالعه: پیوند: حساسیت دارویی؛ کاردیومیوپاتی؛ بیماری انسدادی مزمن ریوی و بیماریهای تنفسی؛ افت فشار خون حین عمل؛ تجویز اینوتروپ حین عمل . مداخلات: 64 بیمار به دو گروه (A و B) تقسیم می شوند به بیماران گروه مداخله A، 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 مارکرها 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.

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: پیوند: حساسیت دارویی؛ 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081319470N37

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-04, ۱۳۹۵/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

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 سوبه 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 ویتامین A و C و

یا B) مشخص می‌گردد. جهت اختصاص بیماران به هر کدام از گروهها

دو نفری که قرار است از کلیه های یک دهنده استفاده نمایند یک زوج را

تشکیل می‌دهند. از بین این زوج فردی که نام خانوادگی وی از نظر

الفبایی مقدم است قسمت بالایی بلوک B-A را به خود اختصاص می

دهد. چنانچه نام خانوادگی بیماران کاملاً مشابه بود در مرحله بعد از نام

کوچک ایشان و چنانچه نام کوچک هم کاملاً مشابه بود در مرحله سوم

از نام پدر ایشان به همان منوال استفاده می‌گردد. در صورت تشابه هر

سه نام از شماره ملی بیماران استفاده می‌گردد. پس از اخذ رضایت

بیماران بدون اطلاع از از اینکه در کدام سرنگ ویتامین C و یا نرمال

سالمین است به دو گروه مورد و کنترل تقسیم می‌شوند. (سرنگ‌ها با

حجم 50 سی سی و همشکل هستند. و فردی که از مطالعه بی اطلاع

است آنها را آماده نموده و با برچسب A,B بر روی آنها تحت اختیار

محقق قرار داده است.)

کد ICD-10

Z94.0

توصیف کد ICD-10

Kidney transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چک کردن MDA (Malonaldehyde (MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه مرحله (ابتدای عمل پیوند، یک ساعت و دو ساعت پس از

برقراری جریان خون کلیه پیوندی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

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

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

پایش عملکرد گرفت کلیه پس از پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه و برای 5 روز در آی سی یو و یک ماه پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری میزان (Blood Urea Nitrogen (BUN، کراتینین،

(Glomerular Filtration Rate) GFR

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 شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/15, 2016-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.1394.S87

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه A ، ویتامین C به میزان 100mg/kg که حجم کلی آن با

نرمال سلین به 50 سی سی رسیده بود تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به بیماران در گروه کنترل 50 B, سی سی نرمال سالین در مدت 6

ساعت تزریق می‌گردد. 1

طبقه بندی

دارو نما

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کلیه

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

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

khosravimb@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

4270 3647 71 98+

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

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

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

4270 3647 71 98+

فکس

