پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه بین اثر آلبومین 5% با 6% هیدروکسی اتیل استارچ 130/0.4 بر روی میزان فیلتریشن کلیوی و کراتینین سرم وقتی به عنوان مایع شروع برای پمپ بایپس قلبی ریوی استفاده می شوند.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه بین اثر آلبومین 5% با 6% هیدروکسی اتیل استارچ 130/0.4 بر روی میزان فیلتریشن کلیوی و کراتینین سرم وقتی به عنوان مایع شروع برای پمپ بایپس قلبی ریوی استفاده می شوند است. 60 بیمار که قرار بود تحت عمل جراحی غیر اورژانس بای پس عروق کرونر قرار بگیرند به طور تصادفی در دو گروه آلبومین انسانی و هیدروکسی اتیل استارچ قرار گرفتند. معیارهای ورود: بیمارانی که تحت جراحی غیر اورژانس پیوند بای پس عروق کرونر قلب قرار می گیرند؛ سن بین 30 تا 60 سال. معیارهای خروج: نارسایی مزمن کلیه؛ طول زمان پمپ قلبی ریوی بیش از دو ساعت؛ عمل جراحی اورژانس؛ اندوکاردیت عفونی؛ اختلال انعقادی قبل از عمل؛ نارسایی کبدی؛ درصد خروجی بطن چپ کمتر از 50%؛ عمل جراحی قبلی قلب؛ میزان هموگلوبین کمتر از 10 میلیگرم در دسی لیتر. در گروه آلبومین(30 بیمار)، 500 میلیلیتر آلبومین 5% و در گروه استارچ (30 بیمار) 500 میلیلیتر 6%هیدروکسی اتیل استارچ 130/04 به عنوان مایع شروع کننده به پمپ قلبی ریوی اضافه شد. عملکرد کلیوی به صورت میزان کراتینین سرم و میزان فیلتریشن گلومرولی قبل و بعد از عمل در ساعتهای 24، 48و 72 ساعت سنجیده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015011620112N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا درخشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3234 1410

آدرس ایمیل

pooya_derakhshan@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-01, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-01, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین اثر آلبومین 5% با 6% هیدروکسی اتیل استارچ 130/0.4 بر روی میزان فیلتریشن کلیوی و کراتینین سرم وقتی به عنوان مایع شروع برای پمپ بایپس قلبی ریوی استفاده می شوند.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آلبومین با هیدروکسی اتیل استارچ در عمل جراحی بای پس قلبی ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که تحت جراحی غیر اورژانس پیوند بای پس عروق کرونر قلب قرار می گیرند؛ سن بین 30 تا 60 سال. معیارهای خروج: نارسایی مزمن کلیه؛ طول زمان پمپ قلبی ریوی بیش از دو ساعت؛ عمل جراحی اورژانس؛ اندوکاردیت عفونی؛ اختلال انعقادی قبل از عمل؛ نارسایی کبدی؛ درصد خروجی بطن چپ کمتر از 50%؛ عمل جراحی قبلی قلب؛ میزان هموگلوبین کمتر از 10 میلیگرم در

دسی لیتر.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری، پلاک 56
شهر
بیرجند
کد پستی
1973456783421589
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
1391-78-90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری آترواسکروتیک قلب
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و هر بیست و چهار ساعت تا 72 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکترومتری ترقیقی حجم ایزوتیپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فیلتریشن گلومرولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و هر 24 ساعت تا 72 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکترومتری ترقیقی حجم ایزوتایپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پانصد میلیلیتر آلبومین انسانی پنج درصد به عنوان مایع اولیه پمپ قلبی ریوی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پانصد میلیلیتر 6%هیدروکسی اتیل استارچ 130/0.4 به عنوان مایع اولیه پمپ قلبی و ریوی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمود حسین زاده ملکی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر

بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا
شهر
بیرجند
کد پستی
1974567321566549
تلفن
00
فکس
+98 563222300
ایمیل
pooyaderkh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 563222600
فکس
ایمیل
pooyaderakh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا
شهر
بیرجند
کد پستی
1974567894321132
تلفن
00
فکس
+98 563222300
ایمیل
pooyaderakh@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