

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر سلنیوم، ویتامین C و N - استیل سیستئین در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی بعد از جراحی پیوند عروق کرونر بدون پمپ قلبی ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: کارآزمایی بالینی تاثیر سلنیوم، ویتامین C و N - استیل سیستئین (NAC) در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی بعد از جراحی پیوند عروق کرونر بدون پمپ قلبی ریوی. این مطالعه ارزیابی بالینی تصادفی و کور نشده است. 320 بیمار تحت مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از 4 گروه سلنیوم، N-استیل سیستئین، ویتامین C و گروه کنترل قرار گرفتند (هر گروه 80 نفر) در گروه اول 14 ساعت قبل از جراحی 500 میکروگرم سلنیوم (با نام تجاری Selenase تولید شرکت داروسازی Biosyn) بصورت خوراکی تجویز شد و 2 ساعت قبل از جراحی نیز مجدداً همین دوز تکرار شد. در گروه ویتامین C (ساخت شرکت‌های داروسازی اکسیر، تهران دارو و اسوه تولید) 1500 میلی گرم دارو بشکل 3 عدد قرص 500 میلی گرمی جوشان 14 ساعت قبل از جراحی و 2 ساعت قبل از جراحی تجویز شد. بیماران گروه NAC، یک عدد قرص جوشان 600 میلی گرمی NAC (توسط شرکت داروسازی اکسیر در دسترس است) را 14 ساعت قبل از عمل دریافت کردند و همین دوز نیز 2 ساعت قبل از جراحی تکرار شد. بیماران گروه کنترل تنها مراقبت‌های روتین و استاندارد را دریافت کردند. در تمام بیماران تجویز دارو با شرایط فوق، بصورت هر 12 ساعت و از طریق خوراکی و یا گاوژ از طریق لوله نازوگاستریک تا 3 روز پس از جراحی ادامه یافت و بیماران مجموعاً 8 دوز دارو دریافت کردند. مجموع داروهای تجویز شده روزانه به بیماران در گروه سلنیوم 1000 میکروگرم، در گروه ویتامین C معادل 3 گرم و در گروه NAC برابر با 1200 میلی گرم بود. شرایط ورود به مطالعه: رضایت بیمار؛ انجام جراحی پیوند عروق کرونر به روش بدون پمپ؛ عدم وجود سابقه بیماری شناخته شده کلیه شامل ناهنجاری‌های ساختمانی؛ نارسایی کلیه و یا بیماران تک کلیوی؛ پیوند عروق کرونر انتخابی. شرایط خروج از مطالعه: مبتلایان به بیماری انسدادی مزمن ریه؛ مصرف بیش از 2 واحد خون حین عمل؛ سابقه مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی؛ وجود عفونت حاد؛ بیماران مبتلا به سوء تغذیه شدید؛ دیابت. پیامد اولیه: آسیب حاد کلیوی که با کاهش ناگهانی کارکرد کلیه که بصورت افزایش کراتینین سرم و یا کاهش برون ده ادرار و یا هر دو مشخص می شود. پیامد ثانویه: اقامت در بخش مراقبت های ویژه

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2017, 1396/01/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام امینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5209 3852 51 98+

آدرس ایمیل

aminish@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-06-2014, 1393/08/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2015, 1393/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر سلنیوم، ویتامین C و N - استیل سیستئین در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی بعد از جراحی پیوند عروق کرونر بدون پمپ قلبی ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021621098N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2017, 1396/01/24

اثر سلنیوم، ویتامین C و N-استیل سیستئین در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی بعد از جراحی قلب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: رضایت بیمار؛ انجام جراحی پیوند عروق کرونر به روش بدون پمپ؛ عدم وجود سابقه بیماری شناخته شده کلیه شامل ناهنجاری های ساختمانی؛ نارسایی کلیه و یا بیماران تک کلیوی؛ پیوند عروق کرونر انتخابی شرایط خروج از مطالعه: مبتلایان به بیماری انسدادی مزمن ریه؛ مصرف بیش از 2 واحد خون حین عمل؛ سابقه مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی؛ وجود عفونت حاد؛ بیماران مبتلا به سوء تغذیه شدید؛ دیابت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 320

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

930080

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با پیوند عروق کرونر

کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسیب حاد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هر یک ساعت بعد از شروع مداخله تا پایان زمان

بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

کراتینین سرم و اندازه گیری برون ده ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اقامت در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

عدد روزهایی که پس از جراحی در بخش مراقبتهای ویژه توقف میکند

نحوه اندازه گیری متغیر

روز

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : 14 ساعت قبل از جراحی 500 میکروگرم سلنیوم (با

نام تجاری Selenase تولید شرکت داروسازی Biosyn) بصورت

خوراکی تجویز شد و 2 ساعت قبل از جراحی نیز مجددا همین دوز

تکرار شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : در گروه ویتامین C (توسط شرکتهای داروسازی

اکسیر ، تهران دارو و اسوه تولید می شود) 1500 میلی گرم دارو

بشکل 3 عدد قرص 500 میلی گرمی جوشان 14 ساعت و 2 ساعت

قبل از جراحی تجویز شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3 : بیماران گروه NAC ، یک عدد قرص جوشان 600

میلی گرمی NAC (توسط شرکت داروسازی اکسیر در دسترس است)

را 14 ساعت قبل از عمل دریافت کردند و همین دوز نیز 2 ساعت قبل

از جراحی تکرار شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها مراقبتهای روتین و استاندارد را دریافت کردند
طبقه بندی
 غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبتهای ویژه جراحی قلب بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام امینی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، دفتر گروه بیهوشی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید اسلامی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شهرام امینی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، دفتر گروه بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3852 5209

فکس

ایمیل

Aminish@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شهرام امینی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، دفتر گروه بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3852 5209

فکس

ایمیل

Amimish@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شهرام امینی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، دفتر گروه بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3852 5209

فکس

ایمیل

aminish@mums.ac.ir

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