

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

## تاثیر لازیکس درمانی به دو روش یکجا و انفوزیون در بیماران با پیوند کلیه در بیمارستان امام رضای تبریز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تحقیق به روش کارآزمایی بالینی انجام خواهد گرفت. 80 بیمارای که اندیکاسیون پیوند کلیه داشتند 24 ساعت قبل از عمل دیالیز شده و آزمایش های بیوشیمی اندازه گیری و همراه با خصوصیات فردی در فرم اطلاعاتی ثبت و به دو گروه 40 نفره تقسیم شدند. سپس برای هر بیماری کدی گذاشته شده و طبق پروتکلی که هر کد کدام رژیم را دریافت خواهد کرد در گروه مورد نظر تقسیم بندی می شود. یک گروه تحت عنوان گروه دوز بولوس لازیکس و گروه دیگر تحت عنوان گروه انفوزیون لازیکس تقسیم بندی می شوند. دوز بولوس در عرض یک دقیقه بلافاصله قبل از دکلامپینگ شریان و دوز انفوزیون طی 30 دقیقه بلافاصله قبل از دکلامپینگ شریانی شروع و ادامه می یابد. به دنبال آناستوموز ورید و شریان، زمان برداشتن کلامپ حالب برحسب دقیقه بررسی و در فرم اطلاعاتی بیمار ثبت گردید زمان شروع دیورز در نمونه های مورد بررسی ثبت خواهد شد. در آخر حجم برون ده ادراری بعد از آناستوموز تا یک ساعت، بعد هر 3 ساعت تا 24 ساعت سپس روز دوم و سوم دربخش اندازه گیری می شود و زمان دیورز در هر دو گروه تعیین شده و با هم مقایسه خواهند شد. فرد مسئول اندازه گیری حجم ادراری اطلاع از روش تجویز لازیکس نخواهد داشت. همچنین سدیم، پتاسیم، BUN و کراتینین قبل از عمل و سپس روزانه تا 4 روز پس از عمل در بیماران ثبت خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3011 3373 45 98+

آدرس ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/30, 2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر لازیکس درمانی به دو روش یکجا و انفوزیون در بیماران با پیوند کلیه در بیمارستان امام رضای تبریز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لازیکس در بیماران پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : تشخیص ESRD ، اندیکاسیون پیوند کلیه، بستری در بیمارستان امام رضای تبریز، سن 15-65 سال، جنسیت مرد. معیارهای خروج شامل: بیماران Severe psychiatric ، بیماران تومورال متاستاتیک، بیماران بالای 65 سال، بیماران با تغییرات شدید همودینامیک زیر عمل پیوند(کاهش فشار خون کمتر از 50/80 به مدت بیش از نیم ساعت)، سوء مصرف دائمی مواد مخدر، بیماری مزمن کبدی، عفونت های برگشت پذیر ادراری، آنومالی های سیستم ادراری، بیماری آنورتولیالیک.

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042023559N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/05, 26-08-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/05, 2016-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه متین

نام سازمان / نهاد

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/12/17, 2016-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.REC.TBZMED.1394.1141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کلیه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم برون ده ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از آناستوموز عروقی تا یک ساعت، بعد هر 3 ساعت تا 24 ساعت

سپس روز دوم و سوم پیوند کلیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و سپس روزانه تا 4 روز پس از عمل پیوند کلیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

meq/ml

2

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و سپس روزانه تا 4 روز پس از عمل پیوند کلیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

meq/ml

3

شرح متغیر پیامد

BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و سپس روزانه تا 4 روز پس از عمل پیوند کلیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/dl

4

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و سپس روزانه تا 4 روز پس از عمل پیوند کلیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/dl

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق دوز بولوس (یک دقیقه بلافاصله قبل از دکلامپینگ شریان)

لازیکس در حین جراحی پیوند کلیه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق انفوزیون (طی 30 دقیقه بلافاصله قبل از دکلامپینگ شریانی)

لازیکس در حین جراحی پیوند کلیه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

## آدرس صفحه وب فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
اسماعیل خانلری  
موقعیت شغلی  
دستیار ارولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کوی الهی پرست، 10 متری دوم غربی، ساختمان شریف  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
6594 3329 41 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.esmaeilkhanlari@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
امین باقری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت ارولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
00  
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

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بخش پیوند کلیه بیمارستان امام رضای تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا رشیدی معاونت تحقیقات و فناوری  
آدرس خیابان  
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
افشار زمردی  
موقعیت شغلی  
استاد ارولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، گروه ارولوژی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
3407 3555 41 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_afshar@hotmail.com