پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر دوپامین بر عملکرد کلیوی بیماران دیابتیک تحت جراحی بای پس عروق کرونر با استفاده از گردش خون برون پیکری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه بررسی و ارزیابی تاثیر دوز کلیوی دوپامین بر روی عملکرد کلیوی بیماران دیابتیک که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قلب قرار می گیرند، می باشد.طراحي انجام مطالعه: يك كارآزمايي باليني تصادفي دو سو كور مي باشد. شرایط ورود به مطالعه:بیماران تحت جراحی CABG با بای پس قلب، افراد مبتلا به بیماری قند خون ، بیماران با EF بیشتر از 30 درصد، بیماران با BUN کمتر از 30 mg/dl، بیماران با کراتینین سرم کمتر از 1.5mg/dl. شرایط خروج از مطالعه:سن بالای 70 سال ، پروسیجر جراحی ترکیبی، جراحی مجدد ، استفاده از بالون پمپ ، هیپر تیروئیدیسم ، بیماران با کنتر اندیکاسیون مصرف دوپامین مانند فئوکروموسیتوم ، بیماران با سابقه دیالیز به دلیل Renal Failure، بیماران با کراتینین سرم مساوی و بیشتر از 1.5 dl/mg، بیماران با EF مساوی و کمتر از 30 درصد، بیماران با BUN بیشتر از 30 dl/mg، بیمار با هرگونه مشکل کلیوی و کبدی، بیمارانی که در اتاق عمل و ICU مجبور به استفاده از اینوتروپ با دوز بالاتر از 0.05 شویم، اختلال در عملکرد بطن چپ .تعیین تاثیر دوز پایین دوپامین در بیماران دیابتیک تحت عمل CABGدر هفت صبح اولین، دومین ،سومین روز بعد از جراحی و یک ساعت پس از عمل جراحی با اندازه گیری CR,BUN,K ,Cr CLEARANCE انجام می گردد.مداخلات: در این مطالعه ی تصادفی ، 86 بیمار با عملکرد نرمال کلیوی به طور تصادفی وارد دو گروه می شوند. گروه دوپامین انفوزیون دوپامین با دوز3µg/kg/min را از زمان شروع بیهوشی تا 24 ساعت بعد دریافت می کنند اما گروه کنترل درمان دارویی دریافت نمی کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110823716N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-29, ۱۳۹۴/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-29, ۱۳۹۴/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیرا مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3833 0561

آدرس ایمیل

stud2300955679@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-01, ۱۳۹۴/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوپامین بر عملکرد کلیوی بیماران دیابتیک تحت جراحی بای پس عروق کرونر با استفاده از گردش خون برون پیکری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر دوپامین بر عملکرد کلیوی بیماران دیابتیک تحت جراحی بای پس عروق کرونر با استفاده از گردش خون برون پیکری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران تحت جراحی CABG با بای پس قلب، افراد مبتلا به بیماری قند خون؛ بیماران با EF بیشتر از 30 درصد؛ بیماران با BUN کمتر از 30 mg/dl؛ بیماران با کراتینین سرم کمتر از 1.5mg/dl شرایط خروج از مطالعه: سن بالای 70 سال؛ پروسیجر

جراحی ترکیبی؛ جراحی مجدد ؛ استفاده از بالون پمپ ؛ هیپر تیروئیدیسم ؛ بیماران با کنتر اندیکاسیون مصرف دوپامین مانند فئوکروموسیتوم ؛ بیماران با سابقه دیالیز به دلیل Renal Failure؛ بیماران با کراتینین سرم مساوی و بیشتر از 1.5 dl/mg؛ بیماران با EF مساوی و کمتر از 30 درصد؛ بیماران با BUN بیشتر از 30 dl/mg؛ بیمار با هرگونه مشکل کلیوی و کبدی؛ بیمارانی که در اتاق عمل و ICU مجبور به استفاده از اینوتروپ با دوز بالاتر از 0.05 شویم؛ اختلال در عملکرد بطن چپ

سن

تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند, ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.59

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع اول و دوم

کد ICD-10

(E10-E14)

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفت صبح اولین، دومین ،سومین روز بعد از جراحی و یک ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CR,BUN,K ,و کلیرانس Cr

2

شرح متغیر پیامد

کلیرانس کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفت صبح اولین، دومین ،سومین روز بعد از جراحی و یک ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط فرمول: (140-age)× wt / 72× Pcr (in female × 0.85) = Cockroft

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مایعات دریافتی و برونده روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 شب تا 8 صبح بعد از عمل و در مرحله دوم 24 ساعت پس از هشت صبح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط ICU SHEET

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انفوزیون دوپامین با دوز 3 µg/kg/min در گروه مداخله پس از القا و تا 24 ساعت ادامه می یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل درمانی دریافت ننمودند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اردیبهشت و MRI

نام کامل فرد مسوول

حمیرا مرادی

آدرس خیابان

بلوار چمران
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیرازمعاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز
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
حمیرا مرادی
موقعیت شغلی
کارشناس بیهوشی
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
homaira.m90@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن نعمتی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان فقیهی ، گروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 9871364774270
فکس
ایمیل
nemati_mhs@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد زبان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان خلیلی ، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
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