

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه مایع درمانی بروش مانیتورینگ (PVI (Plethysmography Variability Index) و مایع درمانی رایج در بهبود عملکرد کلیه پیوندی و میزان لاکتات خون

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه آینده نگر کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور برای یافتن روش موثر تر مایع درمانی حین عمل جراحی. دو روش مایع درمانی تحت هدایت مانیتورینگ PVI (Plethysmography Variability Index) و مایع درمانی رایج از جهت بهبود کارکرد کلیه پیوندی (برونده ادراری) و جلوگیری از پیشرفت اسیدوز (که با سنجش لاکتات سرم تخمین زده می شود) مقایسه می شوند. بیماران گیرنده پیوند کلیه بین 18 تا 70 ساله موردی از کاردیومیوپاتی شناخته شده؛ بیماران مبتلا به آرتیمی (شامل ریتم AF)؛ بیماران با سابقه تعویض بیش از یک دریچه قلبی؛ بیماران مبتلا به COPD شدید یا آسم؛ بیماران مبتلا به Morbid Obesity (BMI > 45)؛ بیماران با Left Ventricular Ejection Fraction < 40%؛ هموگلوبین کمتر از 7؛ بیماران با سابقه دریافت پیوند قلبی کلیه یا بیماری قلبی علامتدار نباشند وارد مطالعه می شوند. افرادی که آرتیمی حوالی عمل جراحی یا خونریزی بیش از 1000 سی سی حین عمل جراحی دارند از مطالعه خارج می شوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. در گروه مداخله مایع درمانی با استفاده از مانیتورینگ PVI (Plethysmography Variability Index) و در گروه کنترل مایع درمانی به روش مرسوم پیوند کلیه و بصورت لیبرال تجویز می شود. آنالیزهای خون شریانی، ثبت علائم حیاتی و برون ده ادراری انجام می شود و در نهایت از طریق روش آنالیز آماری بین دو گروه مقایسه میگردد. بهبود عملکرد کلیه دریافتی با برون ده ادراری و میزان اسیدوز با لاکتات سرم و PH خون شریانی اندازه گیری می شوند.

نام

فرداد ایرانی دوست حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2772 2235 21 98+

آدرس ایمیل

f-iranidoosth@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران. دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-18, 1395/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مایع درمانی بروش مانیتورینگ PVI (Plethysmography Variability Index) و مایع درمانی رایج در بهبود عملکرد کلیه پیوندی و میزان لاکتات خون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بهبود عملکرد کلیه پیوندی در استفاده از سرم حین جراحی پیوند کلیه به روش رایج و هدایت شده با مانیتورینگ PVI (Plethysmography Variability Index)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به نارسایی کلیه دریافت کننده کلیه پیوندی بالای 18 سال که موردی از کاردیومیوپاتی شناخته شده؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072929116N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2016, 1395/09/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-07, 1395/09/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

بیماران مبتلا به آریتمی (شامل ریتم AF)؛ بیماران با سابقه تعویض بیش از یک دریچه قلبی؛ بیماران مبتلا به COPD شدید یا آسم؛ بیماران مبتلا به $BMI > 45$ (Morbid Obesity)؛ بیماران با Left Ventricular Ejection Fraction $< 40\%$ ؛ هموگلوبین کمتر از 7؛ بیماران با سابقه دریافت پیوند قلبی کلیه یا بیماری قلبی علامتدار نباشند. معیارهای خروج: آریتمی حوالی عمل جراحی؛ خونریزی بیش از 1000 سی سی سین عمل جراحی؛

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دکلامپ آنورت. 2ساعت پس از عمل. روز بعد از جراحی.

6 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قرائت حجم ادرار در Urine Bag

2

شرح متغیر پیامد

لاکتات سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دکلامپ آنورت. 2ساعت پس از عمل. روز بعد از جراحی.

6 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش گازهای خونی شریانی (ABG)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Cr خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل . روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش Biochemistry

2

شرح متغیر پیامد

BUN خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل . روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش Biochemistry

3

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های نمونه خون شریانی (ABG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل . قبل و بعد دکلامپ آنورت. 2ساعت پس از عمل جراحی.

روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون شریانی (ABG)

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل . قبل و بعد دکلامپ آنورت. 2ساعت پس از عمل جراحی.

روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

افراد توسط جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله اختصاص داده می‌شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران. تهران. ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/01/16, 2016-04-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیه (End Stage Renal Failure)

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرداد ایرانی دوست حقیقی

موقعیت شغلی

پزشک، رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

تهران. خیابان جلال آل احمد. بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

-

تلفن

2772 2235 21 98+

فکس

-

ایمیل

drfardad@Gmail.comf-iranidoosth@TUMS.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا عاطف یکتا

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی. استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان****5****شرح متغیر پیامد**

فشار خون (MAP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل . قبل و بعد دکلامپ آئورت. 2 ساعت پس از عمل جراحی.

روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ فشار خون غیر تهاجمی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه مداخله برای مایع درمانی و تجویز سرم در طی عمل جراحی

از روش: PVI monitoring (Plethysmography Variability Index)

(Goal directed fluid management) استفاده میشود که روشی برای انجام

PVI بین 10 تا 13 نگاه

داشته میشود به این صورت که در صورتی که ایندکس به بالاتر از 13

برسد 200 میلی لیتر کریستالوئید و ادامه کریستالوئید تجویز می گردد

تا ایندکس به زیر 13 برسد. در صورتی که اندکس پایین تر از 10 را

نشان دهد کلیه سرم ها بجز نیمی از نیاز مستمر متوقف می گردد تا

بدین صورت اندکس در محدوده نرمال قرار گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

در گروه کنترل برای تجویز مایعات به بیماران از روش مرسوم در

گیرندگان پیوند کلیه استفاده میشود. در این روش تجویز کریستالوئید به

صورت آزادانه برای جبران تغییرات همودینامیک و/یا جبران کمبود و از

دست دادن حجم و همچنین نیمی از نیاز مستمر در طول جراحی انجام

میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرداد ایرانی دوست حقیقی

آدرس خیابان

تهران. خیابان جلال آل احمد. بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تهران

تهران
کد پستی
تلفن
2772 2235 21 98+
فکس
-
ایمیل
Drfardad@Gmail.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

تهران. خیابان جلال آل احمد. بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
218490000 98+
فکس
-
ایمیل
rezaatefyekta@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرداد ایرانی دوست حقیقی
موقعیت شغلی
پزشک، رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران. خیابان جلال آل احمد. بیمارستان شریعتی
شهر