

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی میزان اثر پنتوکسی فیلین بر کاهش لیپوکالین متصل به ژلاتیناز نوتروفیلی ادرار (NGAL) در بیماران پس از جراحی قلب (مطالعه پایلوت)

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

از آنجایی که نارسایی و دیسفانکشن حاد کلیوی (ARF) یکی از وخیم ترین عوارض جراحی قلب است، پیشگیری از آن با اهمیت است. مطالعه حاضر از نوع پایلوت می باشد که بر روی 30 بیمار بالغی که تحت عمل جراحی ایزولم قلب (CBAG) قرار می گیرند انجام خواهد گرفت. معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1- نارسایی کلیه، 2- نارسایی کبد، 3- سابقه خونریزی گوارشی یا سیستم عصبی مرکزی، 4- داشتن آریتمی شدید 5- هیپوتانسیون مقاوم، 6- دریافت اخیر کورتیکواستروئید، 7- مصرف متیل گراتین ها، 8- اختلالات شدید انعقادی و 9- دیابت کنترل نشده 10- سیسیس 11- عفونت فعال ادراری 12- انژیوگرافی در یک هفته اخیر 13- مصرف دپلتیازم یا نیتروپراساید 14- بیماری کولژن واسکولر بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند و رضایت کتبی خود را برای شرکت در مطالعه اعلام کرده باشند به صورت راندوم بدو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند. که به گروه مورد پنتوکسی فیلین تزریقی به صورت 5 mg/kg بولوس پس از اینداکشن بیهوشی و سپس 1.5 mg/kg در ساعت برای مدت 3 ساعت پس از عمل انفوزیون داده میشود. به گروه شاهد نرمال سالین بعنوان پلاسبو داده می شود. پس از اینداکشن بیهوشی و گذاشتن کاتتر ادراری، یک نمونه ادراری گرفته می شود در ساعات 3 و 24 پس از عمل نیز نمونه های ادراری گرفته می شود. نمونه های ادراری برای 15 دقیقه سانتریفیوژ شده و در سوپرناتانت، سطح ادراری NGAL توسط روش ELISA سنجیده می شود که برای این منظور از کیت های تجاری استفاده خواهد شد. کراتینین و CRP سرم و کراتینین ادرار قبل از شروع عمل و در ساعات 3 و 24 پس از عمل اندازه گیری خواهد شد. اطلاعات مربوط به مشخصات دموگرافیک بیماران، EuroSCORE، ریسک فاکتورهای بیماران جمع آوری می گردد اطلاعات پس از جمع آوری و ورود به کامپیوتر توسط... مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد از هم بیماران رضایت نامی کتبی خواهیم گرفت و به هم آن ها اطلاعات کافی در مورد مطالعه خواهیم داد. پس از تجزیه و تحلیل آماری اثر پنتوکسی فیلین بر کاهش ARF مورد بررسی قرار میگیرد. انتظار می رود که پنتوکسی فیلین سبب کاهش میزان بروز نارسایی کلیه پس از جراحی باز قلب می شود.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2010-05-25, 1389/03/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
خسرو برخوردار
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8802 9600
آدرس ایمیل
kbarkhordari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز قلب تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-01-01, 1388/10/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-07-01, 1389/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر پنتوکسی فیلین بر کاهش لیپوکالین متصل به ژلاتیناز نوتروفیلی ادرار (NGAL) در بیماران پس از جراحی قلب (مطالعه پایلوت)

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807302622N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2010, 1389/03/04

اثر پنتوکسی فیلین در کاهش آسیب حاد کلیوی به دنبال جراحی قلب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: بیماران بالغی که اندیکاسیون عمل جراحی کرونری را داشته و تحت عمل جراحی CABG قرار می گیرند معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1- نارسایی کلیه، 2- نارسایی کبد، 3- سابقه خونریزی گوارشی یا سیستم عصبی مرکزی، 4- داشتن آریتمی شدید 5- هیپوتانسیون مقاوم، 6- دریافت اخیر کورتیکواستروئید، 7- مصرف متیل گزانتین ها، 8- اختلالات شدید انعقادی و 9- دیابت کنترل نشده 10- سپسیس 11- عفونت فعال ادراری 12- آنژیوگرافی در یک هفته اخیر 13- مصرف دیلتیازم یا نیتروپرساید 14- بیماری کولژن واسکولر

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 مرکز قلب تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، نرسیده به جلال آل احمد، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تاریخ تایید

1388/10/07, 2009-12-28

کد کمیته اخلاق

382

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی حاد کلیه

کد ICD-10

N17.9

توصیف کد ICD-10

Acute Renal Failure, unsepecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش NGAL

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ساعت و سپس 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش نارسایی کلیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح کراتینین سرم هر 24 ساعت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق پنتوکسی فیلین: 5 میلی گرم بر هر کیلوگرم وزن بیمار دوز

بولوس اولیه و سپس انفوزیون مداوم به میزان 1.5 میلی گرم بر

کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز دارونما: نرمال سالین با حجم برابر دارو در دو دوز بولوس اولیه

و انفوزیون مداوم طی 3 ساعت

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر خسرو برخوردار

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، نرسیده به جلال آل احمد، مرکز قلب تهران،

بخش ICU

شهر

تهران

فکس
ایمیل
kbarkhordari@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید صادقیان
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز قلب تهران
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسروبرخورداری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مرکز قلب تهران، خیابان کارگر شمالی، نرسیده به جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
9600 8802 21 98+