

# 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, ۱۳۸۹/۰۳/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
خسرو برخوردار  
نام سازمان / نهاد  
مرکز قلب تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9600 8802 21 98+  
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, ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2010-07-01, ۱۳۸۹/۰۴/۱۰

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, ۱۳۸۹/۰۳/۰۴

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  
خسرو برخوردار  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، نرسیده به جلال آل احمد، مرکز قلب تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1411713138  
تلفن  
9600 8802 21 98+  
فکس  
ایمیل  
karkhordari@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز قلب تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سعید صادقیان  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

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