پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر انفوزیون حین عمل دکسمدتومیدین بر میزان عملکرد کلیوی در بیماران دریافت کننده پیوند کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

50 بیمار به صورت تصادفی به گروه های درمان و پلاسبو (دارونما) تقسیم می شوند. آن ها مراقبت و مداخله درمانی استاندارد برای پیوند کلیه در مرکز ما را دریافت می کنند. گروه درمان مقدار 1 میکروگرم بر کیلوگرم بر ساعت از انفوزیون دکسمدتومیدین و گروه پلاسبو مقدار برابر از نرمال سالین را دریافت می کنند. اطلاعات دموگرافیک، معاینه بالینی، سابقه بیمار و پارامترهای بیوشیمی خون ثبت شده و آنالیز می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017101331487N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-24, ۱۳۹۶/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-24, ۱۳۹۶/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد مصباح کیایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 346 5866

آدرس ایمیل

dr.mmesbah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر انفوزیون حین عمل دکسمدتومیدین بر میزان عملکرد کلیوی در بیماران دریافت کننده پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان دارویی برای بهبود عملکرد کلیوی در بیماران دریافت کننده پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: - داشتن بیماری مرحله انتهایی کلیه (ESRD) - کاندید بودن برای انجام پیوند کلیه - انجام پیوند از دهنده زنده - داشتن سن 18 الی 70 سال معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: - برادیکاردی (HR<50) - افت فشار خون (SBP<100) - داشتن میزان برون ده قلبی کمتر از 30% (EF<30%) - انجام پیوند از کاداور - انجام پیوند همزمان کلیه و پانکراس - داشتن کنترااندیکاسیون پیوند کلیه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، بعد از برج میلاد
شهر
تهران
کد پستی
15459-13487
تاریخ تایید
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC1396.9311174023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مرحله انتهایی کلیه
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان فیلتراسیون گلومرولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به محض انتقال بیمار به بخش یا ICU، سپس هر یک ساعت تا 6 ساعت بعد از انتقال به ICU، سپس هر دو ساعت تا 24 ساعت بعد از انتقال به ICU و سپس هر 6 ساعت تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به محض انتقال بیمار به بخش یا ICU، سپس هر یک ساعت تا 6 ساعت بعد از انتقال به ICU، سپس هر دو ساعت تا 24 ساعت بعد از انتقال به ICU و سپس هر 6 ساعت تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمی

3

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به محض انتقال بیمار به بخش یا ICU، سپس هر یک ساعت تا 6 ساعت بعد از انتقال به ICU، سپس هر دو ساعت تا 24 ساعت بعد از انتقال به ICU و سپس هر 6 ساعت تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمی

4

شرح متغیر پیامد
سدیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به محض انتقال بیمار به بخش یا ICU، سپس هر یک ساعت تا 6 ساعت بعد از انتقال به ICU، سپس هر دو ساعت تا 24 ساعت بعد از انتقال به ICU و سپس هر 6 ساعت تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمی

5

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به محض انتقال بیمار به بخش یا ICU، سپس هر یک ساعت تا 6 ساعت بعد از انتقال به ICU، سپس هر دو ساعت تا 24 ساعت بعد از انتقال به ICU و سپس هر 6 ساعت تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیزر هماتولوژی

6

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به محض انتقال بیمار به بخش یا ICU، سپس هر یک ساعت تا 6 ساعت بعد از انتقال به ICU، سپس هر دو ساعت تا 24 ساعت بعد از انتقال به ICU و سپس هر 6 ساعت تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیزر هماتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کنترل
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
انفوزیون داروی دکسمدتومیدین با دوزیک 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد مصباح کیایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از ونک، کوچه شهید والی نژاد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد مصباح کیایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، بعد از برج میلاد
شهر
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8670 2503
فکس
ایمیل
dr.mmesbah@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://iums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد مصباح کیایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، بعد از برج میلاد
شهر
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8670 2503
فکس
ایمیل
dr.mmesbah@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://iums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد مصباح کیایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، بعد از برج میلاد
شهر
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8670 2503
فکس
ایمیل
dr.mmesbah@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