

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

ارتباط remote ischemic preconditioning و عملکرد اولیه کلیه پیوندی از دهنده مرگ مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

پیوند کلیه درمان نهایی بسیاری از مبتلایان به ESRD می باشد یک محدودیت عمده این روش کمبود عضو اهدایی است از سویی افزایش سن جمعیت و افزایش تعداد مبتلایان به ESRD منجر به افزایش نیاز به عضو شده است و لذا تمایل به استفاده از کلیه های مارژینال افزایش پیدا کرده است یکی از مشکلات در روند پیوند اعضا که منجر به اختلال در عملکرد عضو پیوندی می شود ایسکمی و پرفیوژن مجدد (IRI) است. (1) لذا راههای اجتناب یا درمان IRI ممکن است منجر به بهبود نتایج پیوند خصوصا از دهنده های کاداوریک مارژینال گردد. یکی از راههایی که در مطالعات متعدد مفید نشان داده است Remote Ischemic Preconditioning (RIP) می باشد. (2-6). به معنای ایجاد ایسکمی گذرا در یک ارگان به منظور حفاظت از عملکرد ارگان دیگری است که دچار ایسکمی شده است. مثل آنچه در پیوند اعضا یا بعد انفارکتوس رخ میدهد. هر چند بیشتر مطالعات در این باره به دنبال انفارکتوس قلبی یا مغزی انجام شده است. روش مرسوم انجام RIP به این صورت است که کاف فشار سنج را روی یک اندام بیمار بسته وان را تا 200 mm Hg باد می کنیم پس از 10 دقیقه کاف را خالی می کنیم و 10 دقیقه بعد همین عمل را تکرار میکنیم و این کار در کل 2 تا 3 بار تکرار می گردد و پس از آن پروسه ایسکمیک اصلی، مثل عمل پیوند کبد یا کلیه انجام می گردد. مطالعات clinical trial در بررسی نتایج محافظتی RIP در برابر خطر IRI محدود میباشد (7-9). در این مطالعه ما بر اینم تا اثر RIP را بر عملکرد کلیه پیوندی از دهنده کاداوریک بررسی کنیم.

سلطان سلطانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2553 3802 51 98+
آدرس ایمیل
soltanis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
از منبع پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-20, 1393/12/29
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-19, 1394/12/29
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارتباط remote ischemic preconditioning و عملکرد اولیه کلیه
پیوندی از دهنده مرگ مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارتباط مدت زمان عدم خونرسانی کلیه با عملکرد اولیه ان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
(معیار های ورود: کلیه دهندگان کاداوریک مراجعه کننده به بیمارستان منتصریه که در سرویس یک گروه جراحی واحد فرار میگیرند)
(معیارهای خروج: بیمارانی پیوند دوم: بیمارانی اورژانس (به دلیل unstable بودن کاداور): دهندگانی که به هر دلیل فقط یک کلیه مناسب برای پیوند دارند؛ دهندگانی که کلیه آنها به صورت en-block به یک گیرنده پیوند میشود؛ تروما وله شدگی اندام تحتانی؛ عدم رضایت بیمار/بیماران با دیابت پیشرفته و بیماری عروقی اندام تحتانی؛ اطفال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042333489N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2017, 1396/03/24
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-14, 1396/03/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

(افراد زیر 12 سال)؛ (افراد بالای 55 سال)؛

سن

بدون محدودیت سنی

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)

یک سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2014-09-23, 1393/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.mums.rec.1393.23922690

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلیه پیوندی

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد اولیه کلیه پیوندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حجم ادرار بیمار در هر ساعت و سطح کراتینین سرم در ساعات 2 و 12

و 24 و سپس روزانه تا یک هفته و سپس هر هفته تا یک ماه تعیین میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم ادرار بیمار در هر ساعت و سطح کراتینین سرم در ساعات 2 و 12

و 24 و سپس روزانه تا یک هفته و سپس هر هفته تا یک ماه تعیین میشود

و با فرمول MDRD میزان GFR محاسبه میگردد. عوارض بعد عمل و

نیاز احتمالی به انجام دیالیز نیز ثبت میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به دیالیز مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حجم ادرار بیمار در هر ساعت و سطح کراتینین سرم در ساعات 2 و 12

و 24 و سپس روزانه تا یک هفته و سپس هر هفته تا یک ماه تعیین میشود

و با فرمول MDRD میزان GFR محاسبه میگردد. عوارض بعد عمل و

نیاز احتمالی به انجام دیالیز نیز ثبت میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم ادرار بیمار در هر ساعت و سطح کراتینین سرم در ساعات 2 و 12

و 24 و سپس روزانه تا یک هفته و سپس هر هفته تا یک ماه تعیین میشود

و با فرمول MDRD میزان GFR محاسبه میگردد. عوارض بعد عمل و

نیاز احتمالی به انجام دیالیز نیز ثبت میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله که به صورت راندم انتخاب می شوند کاف فشارسنج بر

روی اندام تحتانی راست گیرنده در محل ران بسته شده و تا

200mmHg باد شده و 10 دقیقه در همان فشار میماند سپس کاف

کامل خالی شده و سپس کاف روی ران پای چپ بسته شده

و تا 200mmHg برای 10 دقیقه باد شده و سپس خالی میگردد و سپس اهدا

عضو به صورت استاندارد روتین انجام میگردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل کاف فشارسنج روی اندام تحتانی بیمار بسته شده اما

باد نمی شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان منتصریه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سلمان سلطانی

آدرس خیابان

خیابان چمران

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود توکلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بیمارستان منتصریه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سلمان سلطانی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان گلستان، بیمارستان منتصریه

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1963 3229 51 98+

فکس

ایمیل

soltanis@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان منتصریه دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود توکلی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان منتصریه خیابان چمران

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1963 3229 51 98+

فکس

ایمیل

tavakkolim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بیمارستان منتصریه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سلمان سلطانی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان گلستان، بیمارستان منتصریه

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1963 3229 51 98+

فکس

ایمیل

soltanis@mums.ac.ir

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