پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۱

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 میباشد 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).RIPبه معنای ایجاد ایسکمی گذرا در یک ارگان به منظورحفاظت از عملکرد ارگان دیگری است که دچار ایسکمی شده است. مثل انچه درپیوند اعضا یابعد 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 و10 دقیقه بعد همین عمل را تکرار میکنیم و این کار درکل 2 تا 3 بار تکرار می گردد وپس از ان پروسه ایسکمیک اصلی , مثل عمل پیوند کبد یا کلیه انجام می گردد. مطالعات clinical trialدر بررسی نتایج محافظتی RIPدر برابرخطر IRI محدود میباشد(7-9).در این مطالعه ما بر انیم تا اثر RIPرا بر عملکرد کلیه پیوندی از دهنده کاداوریک بررسی کنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017042333489N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-14, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-14, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلمان سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2553

آدرس ایمیل

soltanis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از منبع پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

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 قرار میگیرند)

(معیارهای خروج:بیماران پیوند دوم؛بیماران اورژانس(به دلیل unstable بودن کاداور)؛دهندگانی که به هر دلیل فقط یک کلیه مناسب برای پیوند دارند؛دهندگانی که کلیه انها به صورت en-block به یک گیرنده پیوند میشود؛ تروما وله شدگی اندام تحتانی ؛عدم رضایت بیماربیماران با دیابت پیشرفته و بیماري عروقي اندام تحتانیی؛اطفال

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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 پزشكي مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قريشي

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.mums.rec.1393.23922690

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلیه پیوندي

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 وسطح کراتینین سرم در ساعات 2و12 و24وسپس روزانه تا یک هفته وسپس هر هفته تا یک ماه تعیین میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم ادرار بیمار در هر ساعت وسطح کراتینین سرم در ساعات 2و12 و24وسپس روزانه تا یک هفته وسپس هر هفته تا یک ماه تعیین میشود وبا فرمول MDRD میزان GFR محاسبه میگردد.عوارض بعد عمل و نیاز احتمالی به انجام دیالیزنیز ثبت میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به دیالیز مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حجم ادرار بیمار در هر ساعت وسطح کراتینین سرم در ساعات 2و12 و24وسپس روزانه تا یک هفته وسپس هر هفته تا یک ماه تعیین میشود وبا فرمول MDRD میزان GFR محاسبه میگردد.عوارض بعد عمل و نیاز احتمالی به انجام دیالیزنیز ثبت میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم ادرار بیمار در هر ساعت وسطح کراتینین سرم در ساعات 2و12 و24وسپس روزانه تا یک هفته وسپس هر هفته تا یک ماه تعیین میشود وبا فرمول MDRD میزان GFR محاسبه میگردد.عوارض بعد عمل و نیاز احتمالی به انجام دیالیزنیز ثبت میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله که به صورت راندم انتخاب می شوندکاف فشارسنج بر روی اندام تحتانی راست گیرنده درمحل ران بسته شده و تا 200mmHg باد شده و 10دقیقه در همان فشار میماند سپس کاف کامل خالی شده و سپس کاف روی ران پای چپ بسته شده وتا200mmg برای 10 دقیقه بادشده وسپس خالی میگرددوسپس 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
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 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 منتصزیه
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3229 1963
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
+98 51 3229 1963
فکس
ایمیل
tavakkolim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 منتصزیه
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3229 1963
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