

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تجویز متناوب فوروسماید به عنوان پیشگیری از نارسایی حاد کلیه در بیماران جراحی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: نارسایی کلیه یک واقعه شایع پس از جراحی بای پس عروق کرونر محسوب میشود. اختلالات همودینامیک پس از عمل جراحی و نیز، بیماریهای زمینه ای همگی جزو عوامل مستعد کننده محسوب میشوند. این مطالعه به این منظور طراحی شده است تا تأثیر تجویز فوروسماید به روش متناوب را بر روی پیشگیری از نارسایی کلیه در بیماران جراحی بای پس عروق کرونر مورد بررسی قرار دهیم. (2) طراحی: در یک کارآزمایی بالینی بدون کور سازی، 123 بیمار وارد مطالعه میشوند. (3) نحوه انجام: عملکرد کلیه با استفاده از اندازه گیری کلیترانس کراتینین و اوره و آب انجام میشود. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: سن بیماران 18 تا 75 سال و و عمل جراحی بای پس عروق کرونر الکتیو است شرایط ورود به مطالعه: سن 40 الی 75 سال؛ انجام جراحی الکتیو؛ بای پس عروق کرونر به همراه گردش خون برون پیکری (بای پس قلبی ریوی)؛ جراح ثابت؛ رضایت آگاهانه کتبی؛ شرایط خروج از مطالعه: سن بالاتر از 75 سال؛ جراحی اورژانس؛ جراحی با خطر بالا؛ بیماری ایسکمیک قلبی؛ دیابت ملیتوس؛ کتواسیدوز دیابتی؛ کوما دیابتی هیپراسمولار غیر کتونئ؛ نارسایی حاد کلیوی؛ بیماری مزمن کلیوی که باعث شود کراتینین بیش از 2 میلی گرم بر دسی لیتر شود؛ گلوMERولونفریت؛ نارسایی کبد که باعث اختلال آزمونهای عملکرد کبدی شود (یعنی افزایش بیش از 3 برابر نرمال در این آزمونها)؛ عمل جراحی بدون پمپ بای پس؛ هرگونه عارضه ناخواسته حین عمل جراحی؛ انجام مجدد بای پس قلبی ریوی پس از جدا شدن از پمپ؛ فشار شریان پولمونی بالای 30 قبل از انجام عمل؛ کسر جهشی کمتر از 30 درصد؛ انجام جراحی مجدد در دوره پس از عمل؛ نارسایی احتقانی قلبی؛ بیماری تیروئید؛ عفونت حاد؛ سکنه؛ حاملگی؛ بستری شدن در بیمارستان در طی سه ماه اخیر؛ (5) مداخلات: بیماران به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم میشوند: گروه اول (فوروسماید در محلول پرایم) که 3 دهم الی 4 دهم میلیگرم بر کیلوگرم فوروسماید در محلول پرایم ریخته میشود. در گروه دوم (فوروسماید متناوب) 2 دهم میلیگرم بر کیلوگرم فوروسماید وریدی حین عمل به بیماران داده میشود البته به شرطی که کاهش ادرار وجود داشته باشد. گروه سوم گروه کنترل است و بیماران اصلاً فوروسماید یا داروی دیگری برای پیشگیری از نارسایی کلیه نمیگیرند (6) متغیر های پیامد اصلی: میزان فیلتراسیون گلوMERولی با استفاده از فرمول کوکرافت-گالت اندازه گیری میشود

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502122804N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-06-04, ۱۳۹۴/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی دباغ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2572 2243 21 98+

آدرس ایمیل

alidabbagh@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-12-31, ۱۳۸۷/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-31, ۱۳۸۸/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تجویز متناوب فوروسماید به عنوان پیشگیری از نارسایی حاد کلیه در

بیماران جراحی عروق کرونر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز متناوب فوروسماید به عنوان پیشگیری از نارسایی حاد کلیه در بیماران جراحی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 40 الی 75 سال؛ انجام جراحی الکتیو؛ بای پس عروق کرونر به همراه گردش خون برون پیکری (بای پس قلبی ریوی)؛ جراح ثابت؛ رضایت آگاهانه کتبی؛ شرایط خروج از مطالعه: سن بالاتر از 75 سال؛ جراحی اورژانس؛ جراحی با خطر بالا؛ بیماری ایسکمیک قلبی؛ دیابت ملیتوس؛ کتواسیدوز دیابتی؛ کوما؛ دیابتی هیپراسمولار غیر کتونئ؛ نارسایی حاد کلیوی؛ بیماری مزمن کلیوی که باعث شود کراتینین بیش از 2 میلی گرم بر دسی لیتر شود؛ گلوMERولونفریت؛ نارسایی کبد که باعث اختلال آزمونهای عملکرد کبدی شود (یعنی افزایش بیش از 3 برابر نرمال در این آزمونها)؛ عمل جراحی بدون پمپ بای پس؛ هرگونه عارضه ناخواسته حین عمل جراحی؛ انجام مجدد بای پس قلبی ریوی پس از جدا شدن از پمپ؛ فشار شریان پولمونری بالای 30 قبل از انجام عمل؛ کسر جهشی کمتر از 30 درصد؛ انجام جراحی مجدد در دوره پس از عمل؛ نارسایی احتقانی قلبی؛ بیماری تیروئید؛ عفونت حاد؛ سکت؛ حاملگی؛ بستری شدن در بیمارستان در طی سه ماه اخیر؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 123

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای 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 بیمارستان قلب شهید رجایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

تهران

کد پستی

1996911151

تاریخ تایید

1389/01/31, 2010-04-20

کد کمیته اخلاق

89/2

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر به همراه گرفت شریان کرونری

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت فیلتراسیون گلومرولی، مارکرهای سرمی عملکرد کلیه پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل به عنوان سطح پایه و بعد از عمل بعنوان سطح اندازه گیری شده

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سرمی ماکرها؛ سپس محاسبه سرعت فیلتراسیون گلومرولی با فرمول کاک کرافت- گالت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت اسید و باز و الکترولیت های پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی ماکرها

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دوم: تجویز متناوب فوروسماید این بیماران دو دهم میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن فوروسماید حین بای پس گرونری دریافت کردند البته فقط در حالتی که افت میزان برون ده ادراری به میزانی کمتر از حد تعیین شده در مطالعه داشتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه اول: فوروسماید داخل پرایم این بیماران بدون توجه به میزان برون ده ادراری دوز سه دهم الی چهار دهم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن فوروسماید در داخل محلول اولیه پمپ دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه سوم: گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
علی دباغ
آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - ابتدای بزرگراه نیایش
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) مرکز آموزشی و تحقیقاتی و
درمانی قلب شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید ملکی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - ابتدای بزرگراه نیایش
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

None

کد بودجه

None

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) مرکز آموزشی و تحقیقاتی و
درمانی قلب شهید رجایی

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

مرکز تحقیقات بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
علی دباغ
موقعیت شغلی
استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بیمارستان آیت اله طالقانی، مرکز تحقیقات
بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2572 2243 21 98+

فکس

ایمیل

alidabbagh@yahoo.com; alidabbagh@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

علی دباغ

موقعیت شغلی

استاد، فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، بیمارستان آیت اله طالقانی، مرکز
تحقیقات بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2572 2243 21 98+

فکس

2572 2243 21 98+

ایمیل

alidabbagh@yahoo.com; alidabbagh@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

علی دباغ

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، ولنجک، بیمارستان آیت اله طالقانی، مرکز
تحقیقات بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

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

تلفن
2572 2243 21 98+
فکس
ایمیل
alidabbagh@yahoo.com; alidabbagh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی