پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی اثر مایع درمانی با نیم سالین در مقایسه با نرمال سالین بر سطح کراتینین در بیماران بعد از پیوند کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: پژوهش حاضر جهت مقایسه ی اثر مایع درمانی با نیم سالین با نرمال سالین بر سطح کراتینین در بیماران بعد از پیوند کلیه طراحی گردید. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور. نحوه انجام: ۱۰۰ بیمار با استفاده از بلوک تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به یک گروه سروم نیم سالین بعلاوه ۲۵۰ میلی اکی والان بی کربنات سدیم و به گروه دوم نرمال سالین بعلاوه ۵۰ میلی اکی والان بی کربنات سدیم طی عمل جراحی انفوزیون خواهد شد. فاز کارآزمایی بالینی ۳ هست. این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی سه سو کور به این صورت که بیماران، اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) و یا کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنندگان) از این که بیماران چه مداخله ای را دریافت نموده اند ناآگاه هستند. معیار ورود: محدوده سنی بین ۱۸ تا ۷۰ سال؛ معیارهای خروج: پتاسیم بیمار بالاتر از ۵.۵ باشد؛ بیماران با نارسایی مزمن قلبی با کسر تخلیه کمتر از ۳۰ درصد؛ بیماران با نارسایی کبدی؛ بیمار نیاز به تجویز خون و مایعات کلوئیدی داشته باشد؛ اسیدوز شدید؛ متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای مختلف مانند سطح کراتینین، حجم ادرار، فشار خون، ضربان قلب، بان خون و غیره در روزهاي اول و دوم و سوم و هفتم بعد از مداخله ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017080535510N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-13, ۱۳۹۶/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-13, ۱۳۹۶/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان پورفخر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4466 3963

آدرس ایمیل

pourfakhr@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مایع درمانی با نیم سالین در مقایسه با نرمال سالین بر سطح کراتینین در بیماران بعد از پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مایع درمانی بر سطح کراتینین در بیماران بعد از پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: محدوده سنی بین ۱۸ تا ۶۵ سال؛ معیارهای خروج: پتاسیم بیمار بالاتر از ۵.۵ باشد؛ بیماران با نارسایی مزمن قلبی با کسر تخلیه کمتر از ۳۰ درصد؛ بیماران با نارسایی کبدی؛ بیمار نیاز به تجویز خون و مایعات کلوئیدی داشته باشد؛ اسیدوز شدید؛

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشكي تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1565

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهاي اول و دوم و سوم و هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خونی

2

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهاي اول و دوم و سوم و هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهاي اول و دوم و سوم و هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهاي اول و دوم و سوم و هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهاي اول و دوم و سوم و هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین بعلاوه ۵۰ میلی اکی والان بی کربنات سدیم انفوزیون خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سروم نیم سالین بعلاوه ۲۵۰ میلی اکی والان بی کربنات سدیم انفوزیون خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محدثه شفیعی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی 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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
محدثه شفیعی
موقعیت شغلی
دستیاری بیهوشی/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4466 3963
فکس
ایمیل
mds.shafiei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
پژمان پورفخر
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی/ متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4466 3963
فکس
ایمیل
pourfakhr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
محدثه شفیعی
موقعیت شغلی
دستیاری بیهوشی/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4466 3963
فکس
ایمیل
mds.shafiei@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