

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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 کارآزمایی بالینی سه سو کور به این صورت که بیماران، اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) و با 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 کلونیدی داشته باشد؛ اسیدوز شدید؛ متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای مختلف مانند سطح کراتینین، حجم ادرار، فشار خون، ضریب قلب، بان خون و غیره در روزهای 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: ۱۳۹۶/۰۶/۲۲, 13-09-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۲, 2017-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان پورفخر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3963 4466 21 98+

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 کلونیدی داشته باشد؛ اسیدوز شدید؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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 سوبه 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 پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

2016-12-26, 1395/10/06

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 روزهای 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 روزهای 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 روزهای 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 روزهای 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 روزهای 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 میلی‌اکی‌والان بی‌کربنات سدیم

انفوزیون خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: سروم نیم‌سالین بعلاوه ۲۵۰ میلی‌اکی‌والان بی‌کربنات

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 پزشکی 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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محدثه شفیعی

موقعیت شغلی

دستبازی بیهوشی/دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3963 4466 21 98+

فکس

ایمیل

mds.shafiei@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پژمان پورفخر

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی/ متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3963 4466 21 98+

فکس

ایمیل

pourfakhr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محدثه شفیعی

موقعیت شغلی

دستبازی بیهوشی/دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3963 4466 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی