پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي اثر ريموت ايسكميك پريكانديشنينگ بر ميزان بروز نارسايی حاد كليه در بيماران تحت عمل بايپس عروق كرونر قلب

چکیده پروتکل

چکیده

نارسایی حاد کلیه (AKI) که یک عارضه ی شایع و مهم عمل جراحی بایپس عروق کرونر قلب (CABG) می باشد، با واکنش های التهابی و آسیب ناشی از ایسکمی-پرفیوژن مجدد همراهی دارد. گزارش شده ریموت ایسکمیک پریکاندیشنینگ (RIPC) که درواقع ایسکمی و پرفیوژن مجدد یک اندام است خطر آسیب میوکارد و نارسایی حاد کلیه مرتبط با بایپس قلبی-ریوی را کاهش می دهد؛ اما تردیدها همچنان به قوت خود باقی است. در این مطالعه ی آینده نگر، دوسوکور، و از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی که در بیمارستان های نمازی و شهید فقیهی شیراز انجام خواهد شد، 180 بیمار تحت عمل on-pump CABG چه به صورت الکتیو و چه به صورت اورژانس، به طور تصادفی به دو گروه RIPC 90) بیمار) و شاهد (90 بیمار) تقسیم می شوند. بیماران گروه RIPC پس از القای بیهوشی، سه چرخه متشکل از 5 دقیقه ایسکمی و 5 دقیقه پرفیوژن مجدد در اندام فوقانی دریافت خواهند کرد. بر روی بازوی بیماران گروه شاهد نیز یک کاف فشارخون باد نشده به مدت 30 دقیقه گذاشته خواهد شد. نقطه ی پایانی اولیه، میزان بروز نارسایی حاد کلیه بر اساس افزایش کراتینین سرم به میزان بزرگتر یا مساوی 0.3mg/dL و یا بزرگتر یا مساوی 50% مقدار اولیه در عرض 72 ساعت بعد از عمل خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017110537254N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-09, ۱۳۹۶/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-09, ۱۳۹۶/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3843 1004

آدرس ایمیل

bagherisi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-02, ۱۳۹۲/۰۸/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-04, ۱۳۹۵/۱۱/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر ريموت ايسكميك پريكانديشنينگ بر ميزان بروز نارسايی حاد كليه در بيماران تحت عمل بايپس عروق كرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریموت ایسکمیک پریکاندیشنینگ بر نارسایی حاد کلیه در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- بیماران کاندید عمل بایپس عروق کرونر قلب (چه به صورت الکتیو چه اورژانس) 2- سن بین 18 تا 85 سال 3- پر کردن فرم رضایت آگاهانه شرایط خروج: 1- نارسایی پیشرفته کلیوی (نیازمند همودیالیز و یا فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 15ml/min/1.73m2) 2- بیماری عروق محیطی 3- بیماری وخیم کبدی 4- عمل جراحی off-pump 5- بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
clinicaltrials.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT02981680
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2016-12-05, ۱۳۹۵/۰۹/۱۵

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-23, ۱۳۹۵/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1395.61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی حاد کلیه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
ریموت ایسکمیک پریکاندیشنینگ
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
جراحی بایپس عروق کرونر قلب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز نارسایی حاد کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در عرض 72 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
افزایش کراتینین سرم به میزان بزرگتر یا مساوی 0.3mg/dL و یا بزرگتر یا مساوی 50% مقدار اولیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای بستری در بیمارستان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب روز

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری در بخش مراقبت های ویژه پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب روز

3

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بستری در بیمارستان بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب تعداد موارد مشاهده شده

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به همودیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری در بیمارستان بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب تعداد موارد مشاهده شده

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد کبد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی AST، ALT، T.bilirubin، Albumin

6

شرح متغیر پیامد
بروز فیبریلاسیون دهلیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 72 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد موارد بروز فیبریلاسیون دهلیزی جدید که به مدت 5 دقیقه یا بیشتر طول بکشد.

7

شرح متغیر پیامد
بروز سکته مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری در بیمارستان بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد موارد سکته مغزی اسیکمیک یا هموراژیک مشاهده شده به همراه نقص عصبی که بیشتر از 24 ساعت طول کشیده باشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (ریموت ایسکمیک پریکاندیشنینگ): پس از القای بیهوشی در اتاق عمل، یک کاف فشار خون بر روی بازوی راست بیماران گروه مورد بسته می شود. این کاف توسط کارشناس بیهوشی اتاق عمل تا 200 میلی متر جیوه باد شده و به مدت 5 دقیقه در همان وضعیت نگاه داشته می شود. سپس باد کاف خالی شده و به مدت 5 دقیقه کاف خالی بر روی بازوی بیمار باقی می ماند. این پروسه 3 بار (جمعا به مدت 30 دقیقه) جهت هر بیمار تکرار شده و سپس عمل جراحی آغاز می گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در بیماران گروه شاهد پس از القای بیهوشی در اتاق عمل، یک کاف فشار خون بر روی بازوی راست آن ها بسته می شود؛ منتهی این کاف باد نخواهد شد. کاف به مدت 30 دقیقه بر روی بازوی این بیماران نگاه داشته می شود و سپس عمل جراحی آغاز می گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 بیماری های کلیوی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سینا باقری
موقعیت شغلی
دکتری عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا ، خیابان خلیلی ، روبروی دبیرستان معارف ، برج پژوهشی محمد رسول الله ، طبقه 6 ، اتاق 5
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71326281563
فکس
ایمیل
bagherisi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های کلیوی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی ثاقب

موقعیت شغلی

متخصص داخلی، فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا ، خیابان خلیلی ، روبروی دبیرستان معارف ، برج پژوهشی محمد رسول الله ، طبقه 6 ، اتاق 5

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71326281563

فکس

ایمیل

saghebm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های کلیوی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سینا باقری

موقعیت شغلی

دکتری عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71326281563

فکس

ایمیل

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