

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی اثر ریموت ایسکمیک پریکاندیشنینگ بر میزان بروز نارسایی حاد کلیه در بیماران تحت عمل بایپس عروق کرونر 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 ایسکمیک-پرفیوژن مجدد همراهی دارد. گزارش شده ریموت ایسکمیک پریکاندیشنینگ (RIPC) که درواقع ایسکمیک 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 CABG on-pump 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 ایسکمیک 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.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1004 3843 71 98+

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

1392/08/11, 2013-11-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/16, 2017-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ریموت ایسکمیک پریکاندیشنینگ بر میزان بروز نارسایی حاد کلیه در بیماران تحت عمل بایپس عروق کرونر 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 همودایلیز 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017110537254N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/18, 09-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/18, 2017-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

شرح

ریموت ایسکمیک پریکاندیشنینگ

کد ICD-10

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

۱۳۹۵/۰۹/۱۵, 2016-12-05

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

۱۳۹۵/۱۱/۰۴, 2017-01-23

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری 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 ایسکمیک 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 می‌شود. این کاف توسط کارشناس بیهوشی اتاق عمل تا 200 میلی‌متر جیوه باد شده و به مدت 5 دقیقه در همان وضعیت نگاه داشته می‌شود. سپس باد کاف خالی شده و به مدت 5 دقیقه کاف خالی بر روی بازوی بیمار باقی می‌ماند. این پروسه 3 بار (جمعاً به مدت 30 دقیقه) جهت هر بیمار تکرار شده و سپس عمل جراحی آغاز می‌گردد.

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 آن‌ها بسته می‌شود؛ منتهی این کاف باد نخواهد شد. کاف به مدت 30 دقیقه بر روی بازوی این بیماران نگاه داشته می‌شود و سپس عمل جراحی آغاز می‌گردد.

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

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

مرکز تحقیقات بیماری‌های 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

71326281563 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان خلیلی، روبروی دبیرستان معارف، برج

پژوهشی محمد رسول الله، طبقه 6، اتاق 5

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

71326281563 98+

فکس

ایمیل

saghebm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های کلیوی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سینا باقری

موقعیت شغلی

دکتری عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

71326281563 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی