

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر استفاده از هموفیلتر طی عمل، بر میزان NGAL: neutrophil-associated lipocalin ادرار در بیمارانی که تحت عمل جراحی قلب قرار میگیرند.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه: آیا صرف استفاده از هموفیلتر طی جراحی قلب حتی در بیمارانی که فونکسیون طبیعی کلیه دارند، نقش Protective برای کلیه، قلب، ریه میتواند داشته باشد؟ بیماران بزرگسال با در نظر داشتن معیارهای ورود و خروج در صورت موافقت در این طرح شرکت میکنند. بر اساس استفاده یا عدم استفاده از هموفیلتر طی عمل، 100 نفر در هر گروه بصورت تصادفی انتخاب میشوند. برای اولتراسیون از Minntech hemoconcentrator مدل Hemocor HPH 1400 استفاده میشود. هموفیلتر با قرار گرفتن بیمار روی پمپ شروع و تا انتهای عمل ادامه می یابد (حدود 40cc/kg فیلتر میشود). NGAL ادرار در 2 نوبت (بعد گذاشتن کاتتر ادراری و 2 ساعت بعد ورود به ICU) به روش الیزا اندازه گیری میشود.

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2010-10-07, ۱۳۸۹/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2011-10-07, ۱۳۹۰/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از هموفیلتر طی عمل، بر میزان NGAL: neutrophil-associated lipocalin ادرار در بیمارانی که تحت عمل جراحی قلب قرار میگیرند.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از هموفیلتر بر کارکرد کلیه

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بزرگسال که بصورت الکتیو تحت عمل جراحی قلب (بای پاس کرونر، تعویض دریچه) با استفاده از پمپ قرار میگیرند، در صورت موافقت در این طرح شرکت میکنند. معیارهای خروج: Creatinine بیشتر از 1.5mg/dl، فاصله آنژیوگرافی تا عمل کمتر از 72h، عفونت ادراری (بر اساس وجود باکتری در آزمایش کامل ادرار)، بیماری ریوی (بر اساس شرح حال مصرف داروهای برونکودیلاتور و FEV1 کمتر از 60% در اسپرومتری، عملهای توام کرونر و دریچه، عملهای اورژانس.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103053438N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۱۳, 03-06-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-03, ۱۳۹۰/۰۳/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهنوش فروغی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0635 2236 21 98+

#### آدرس ایمیل

m\_foroughi@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

2دفعه, بعد گذاشتن کاتتر ادراری و 2 ساعت بعد ورود به ICU  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الیزا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کراتینین سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه تا 4 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه

### 2

شرح متغیر پیامد  
مدت انتوباسیون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
1 نوبت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ساعت

### 3

شرح متغیر پیامد  
میزان دریافت فراورده خونی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
واحد

### 4

شرح متغیر پیامد  
میزان درناژ از لوله های سینه ای  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تا زمان خارج کردن لوله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلی لیتر

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
بر اساس استفاده یا عدم استفاده از هموفیلتر طی عمل، 100 نفر در  
هر گروه بصورت تصادفی انتخاب میشوند. برای اولتراسیون  
از Minntech hemoconcentrator مدل Hemocor HPH 1400  
استفاده میشود. هموفیلتر با قرار گرفتن بیمار روی پمپ شروع و تا  
انتهای عمل ادامه می یابد (حدود 40cc/kg فیلتر میشود).  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بخش جراحی قلب بیمارستان مدرس

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو 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 مرکز تحقیقات اورولوژی و نفرولوژی  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات اورولوژی و نفرولوژی- جنب بیمارستان لیاپی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
2010-09-30, 1389/07/08  
کد کمیته اخلاق  
27-3-89

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
بیماری ایسکمی مزمن قلبی  
کد ICD-10  
I25  
توصیف کد ICD-10  
Chronic ischaemic heart disease

### 2

شرح  
نارسایی حاد کلیوی با نکروز توبولی  
کد ICD-10  
N17.0  
توصیف کد ICD-10  
Acute renal failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
NGAL ادرار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
واحد توسعه تحقیقات بالینی  
نام کامل فرد مسوول  
مهنوش فروغی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص جراحی قلب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان مدرس، سعادت آباد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0635 2236 21 98+  
فکس  
0635 2236 21 98+  
ایمیل  
m\_foroughi@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
واحد توسعه تحقیقات بالینی  
نام کامل فرد مسوول  
مهنوش فروغی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص جراحی قلب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان مدرس، سعادت آباد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0635 2236 21 98+  
فکس  
0635 2236 21 98+  
ایمیل  
m\_foroughi@sbmu.ac.ir  
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

نام کامل فرد مسوول  
مهنوش فروغی  
آدرس خیابان  
سعادت آباد، بیمارستان مدرس  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات اورولوژی و نفرولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شبنم گلشن  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات اورولوژی و نفرولوژی - جنب بیمارستان لبافی  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات اورولوژی و نفرولوژی  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
مهنوش فروغی  
موقعیت شغلی  
جراح قلب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران- سعادت آباد، بیمارستان مدرس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0635 2236 21 98+  
فکس  
0635 2236 21 98+  
ایمیل  
m\_foroughi@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه