پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۶

تاثیر دکسمدتومیدین حین عمل بر عملکرد کلیوی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر و بای پس قلبی ریوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر دکسمدتومیدین حین عمل بر عملکرد کلیوی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر و بای پس قلبی ریوی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران در گروه دکسمدتومیدین، انفوزیون دکسمدتومیدین با دوز0.5 ماکرو گرم بر کیلو گرم در ساعت پس از القا بیهوشی تا زمان انتقال به ای سی یو دریافت می دارند و بیماران در گروه کنترل، انفوزیون نرمال سالین با حجم مشابه در گروه مداخله پس از القا بی‌هوشی تا زمان انتقال به ای سی یو دریافت می دارند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن کمتر از 70 سال بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر شرایط خروج از مطالعه:جراحی اورژانس عمل جراحی مجدد انجام عمل جراحی پیوند عروق کرونر همزمان با سایر اعمال جراحی قلب مشکلات کلیوی قبل از عمل و سطح سرمی کراتینین بالاتر از 1.4 کسر تخلیه کمتر از 40 % مشکلات شناخته شده کبدی یا بالا بودن سطح آنزیم های کبدی نیاز به بالون پمپ داخل آئورتی
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه دکسمدتومیدین، انفوزیون دکسمدتومیدین با دوز0.5 ماکرو گرم بر کیلو گرم در ساعت پس از القا بیهوشی تا زمان انتقال به ای سی یو دریافت می دارند و بیماران در گروه کنترل، انفوزیون نرمال سالین با حجم مشابه در گروه مداخله پس از القا بی‌هوشی تا زمان انتقال به ای سی یو دریافت می دارند.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی کراتینین،سطح سرمی اوره نیتروژن خون،میزان فیلتراسیون گلومرولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141009019470N83**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه مسیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4270
آدرس ایمیل
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر دکسمدتومیدین حین عمل بر عملکرد کلیوی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر و بای پس قلبی ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دکسمدتومیدین حین عمل بر عملکرد کلیوی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر و بای پس قلبی ریوی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 70 سال بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی اورژانس عمل جراحی مجدد انجام عمل جراحی پیوند عروق کرونر همزمان با سایر اعمال جراحی قلب مشکلات کلیوی قبل از عمل و سطح سرمی کراتینین بالاتر از 1.4 کسر تخلیه کمتر از 40 % مشکلات شناخته شده کبدی یا بالا بودن سطح آنزیم های کبدی نیاز به بالون پمپ داخل آئورتی

سن
تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول مستخرج از سایت randomozation.org در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دکسمدتومیدین و پلاسبو توسط کارشناس بیهوشی که در مراحل بعدی پژوهش شرکت نمی کند آماده می شود.

دارو نما
دارد

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 شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134844119

تاریخ تایید
2019-03-31, ۱۳۹۸/۰۱/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عمل جراحی پیوند عروق کرونر و بای پس قلبی ریوی

کد ICD-10
I25.1

توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و در روزهای اول ،دوم و سوم بعد از عمل در آی سی یو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اوره نیتروژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و در روزهای اول ،دوم و سوم بعد از عمل در آی سی یو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
میزان فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و در روزهای اول ،دوم و سوم بعد از عمل در آی سی یو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول Cockcroft-Gault Equation

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اینوتروپ مصرفی در آی سی یو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول ، دوم و سوم بعد از عمل در ای سی یو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بیماران در گروه دکسمدتومیدین، انفوزیون دکسمدتومیدین با دوز0.5 ماکرو گرم بر کیلو گرم در ساعت پس از القا بی‌هوشی تا زمان انتقال به ای سی یو دریافت می دارند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بیماران در گروه کنترل، انفوزیون نرمال سالین با حجم مشابه در گروه مداخله پس از القا بی‌هوشی تا زمان انتقال به ای سی یو دریافت می دارند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
رحیم همتی
آدرس خیابان
فلکه نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
namazi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
sacrc@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا لطفی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار فردوسی، خیابان ثمانه نوزده ،پلاک دو ، واحد4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197969657
تلفن
+98 51 3763 6108
فکس
ایمیل
hamidreza1368lotfi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
منصور جنتی
موقعیت شغلی
جراح قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
9197969658
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
Janatim@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست