

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر دکسمتومیدین 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 دکسمتومیدین، انفوزیون دکسمتومیدین با دوز 0.5 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 بی هوشی 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 آنورتی

گروه های مداخله

بیماران در گروه دکسمتومیدین، انفوزیون دکسمتومیدین با دوز 0.5 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 بی هوشی 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: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 08-07-2019

زمان بندی ثبت: prospective

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۰, 2019-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۰, 2019-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دکسمتومیدین 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

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی پیوند عروق کرونر و بای پس قلبی ربوی

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 گلوبومرولی

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 آی سی یو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه دکسمتومیدین، انفوزیون دکسمتومیدین با دوز 0.5 ماکرو گرم بر کیلو گرم در ساعت پس از القا بی‌هوشی تا زمان انتقال به آی سی یو دریافت می‌دارند.

طبقه بندی

پیشگیری

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 کیدی یا بالا بودن سطح آنزیم های کیدی 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

randomization.org در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند

گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دکسمتومیدین و پلاسیبو توسط کارشناس بیهوشی که در مراحل بعدی

پژوهش شرکت نمی‌کند آماده می‌شود.

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

1398/01/11, 2019-03-31

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.015

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 می‌دارند.

طبقه بندی

دارو نما

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**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

4270 3647 71 98+

ایمیل

namazi@sums.ac.ir

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، واحد 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197969657

تلفن

6108 3763 51 98+

فکس

ایمیل

hamidreza1368lotfi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

4270 3647 71 98+

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

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

4270 3647 71 98+

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

4270 3647 71 98+

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