پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی بالینی کاربرد آنالیز بیوامپدانس به عنوان یک راهنما جهت تعیین حجم اولترافیلتراسیون در بیماران تحت درمان جایگزینی مداوم کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

آسیب حاد کلیه (AKI) مکررا در بخش های مراقبت های ویژه اتفاق می افتد و میزان مرگ و میر بیماران را افزایش می دهد، به ویژه در بیمارانی که دچار تجمع مایعات در بدن می شوند. یافته های بالینی و آزمایشگاهی حساسیت کمی در تعیین میزان مایعات تجمع یافته در بدن دارند. در مورد روش تعیین حجم اولترافیلتراسیون در بیماران تحت درمان جایگزینی مداوم کلیه (CRRT) اتفاق نظر وجود ندارد. در این مطالعه ما استفاده از آنالیز بیوایمپدانس در مدیریت مایعات در بیماران تحت CRRT را مودر بررسی قرار دادیم.

طراحی

مطالعه ی تصادفی، دو سو کور، گروه های موازی، یک مرکزه

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کننده ها بر اساس جدول ارقام تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار به دو گروه مورد و شاهد تفسیم می شوند. نتایج آنالیز بیوایمپدانس فقط در مدیریت مایع بیماران گروه مطالعه به کار خواهد رفت. بیماران و کسی که نتایج نهایی را آنالیز می کنند در این مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بستری در بخش وراقبت های ویژه بیمارستان دکتر مسیح دانشوری و قرار گرغتن تحت CRRT به علت AKI معیارهای خروج از مطالعه: سن کمتر از ۱۸ سال مرحله ی ۴ و ۵ آسیب مزمن کلیه پیوند کلیه آمپوتاسیون اندام احیای قلبی ریوی ۲۴ ساعت قبل از شروع CRRT مرگ قبل از ۲۴ ساعت از آغاز CRRT

گروه‌های مداخله

وزن بدن و ترکیبات بدن به ترتیب با ترازوی موجود بر بالین و دستگاه آنالیزر بیواسکن-۹۱۶ در شروع CRRT و هر ۸ ساعت یعد از ان در طی CRRT اندازه گیری می شوند. در گروه کنترل وضعیت هیدراتاسیون براساس یافته های بالینی و در گروه مطالعه با اندازه گیری میزان مایعات توده ی بدون چربی بدن و یا با فاصله از محور بزرگ بیضی تولرانس در بیوایمپدانس وکتور آنالیز (BIVA) تعیین می شود. در هر گروه در طی CRRT میزان UF بر اساس پروتکول های جداگانه تعیین خواهد شد و یا تغییر خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مرگ و میر میزان حجم مایعات بر داشته شده حین CRRT طول مدت بستری در بیمارستان طول مدت بستری در ICU طول مدت قرار گرفتن تحت دستگاه تهویه ی مکانیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181108041595N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-27, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرین رشید فرخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2260 3282

آدرس ایمیل

f_rashid@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-10-27, ۱۳۹۸/۰۸/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی کاربرد آنالیز بیوامپدانس به عنوان یک راهنما جهت تعیین حجم اولترافیلتراسیون در بیماران تحت درمان جایگزینی مداوم کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از آنالیز بیو ایمپدنس درمدیریت درمان مایعات در طی درمان جایگزینی مداوم کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان دکتر مسیح دانشوری در طی دو ره ی مطالعه وقوع آسیب حاد کلیه نیاز به درمان جایگزینی مداوم کلیه سن بالای ۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به مرحله ی ۴ و ۵ بیماری مزمن کلیه سابقه ی پیوند کلیه احیای قلبی ریوی ۲۴ ساعت قبل از شروع درمان مداوم کلیوی مرگ بیمار قبل از ۲۴ ساعت از شروع اولین درمان مداوم جایگزینی کلیه سابقه ی آمپوتاسیون اندام

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

هر بیمار یک نمونه است.

حجم نمونه تحقق یافته: **65**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

همه ی بیماران واجد شرایط که در دوره ی انجام در بخش مراقبت های ویژه بستری شده اند وارد مطالعه خواهند شد. روش راندماسیون ساده و بر اساس جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزارخواهد بود. بیماران بر اساس متد راندوماسیون ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. برای ایجاد پنهان سازی، کد بیمار به یک فرد سوم ارسال خواهد شد و اوست که با در دست داشتن جدول اعداد تصادفی هر یک از بیماران را به گروه مداخله و شاهد وارد و نتیجه را به محقق اصلی اعلام خواهد کرد. محقق اصلی نتایج آنالیز بیو ایمپدانس را فقط در گروه مداخله به کار خواهد برد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز بیوایمبدانس برای همه ی بیماران شرکت کننده در مطالعه انجام خواهد شد و بیمار یا قیم او نمی دانند که آن بیمار در کدام یک از گروهها قرار گرفته اند. ضمنا کسی که آنالیز آماری را انجام می دهد فقط نتایج دو گروه را مقایسه می کند واطلاعی از هدف مطالعه یا این که بیمار در گروه مطالعه یا کنترل است ندارد. از آنجایی که محقق اصلی بایستی نتایج آنالیز بیوایمبدانس را فقط در گروه مطالعه در تنظیم حجم اولترافیلتراسیون به کار ببرد نمی تواند بر اساس طراحی اسن مطاله نسبت به گروهی که بیمار در آن قرار گرفته غیر مطلع باشد.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب حاد کلیه- افزایش کراتینین سرم حد اقل۰.۳ میلی گرم در ۲۴ ساعت یا ۱.۵ برابر نرمال در ۷ روز اخیر یا کاهش حجم ادرار به کمتر از ۰.۵ سی سی به ازاء هر کیلوگرم برای ۶ ساعت

کد ICD-10

N17-N19

توصیف کد ICD-10

Acute kidney failure

2

شرح

تجمع مایعات: زیادی مایعات در فضاهای داخل یا خارج سلولی

کد ICD-10

E87.7

توصیف کد ICD-10

Fluid overload

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مایع توده ی بدون چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ۷۲ ساعت از قرار گرفتن تحت CRRT با حذف وقفه ها در فواصل جلسات CRRT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش های ثبت شده توسط دستگاه بیوایمپدانس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری بیمار در بخش ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده ی بالینی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده ی بالینی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
طول زمان قرار گرفتن تحت مکانیکال ونتیلاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده ی بالینی بیمار

4

شرح متغیر پیامد
برون ده ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۸ ساعت طی CRRT
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از ظروف مدرج

5

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 10 ، 30 و 60 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیماران تا ۶۰ روز بعد از ترخیص از نظر مرگ و میر پیگیری می شوند. در روزهای 10 و 30 و 60 مرگ و میر ثبت می گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در بیماران این گروه حجم مایعات برداشته شده از طریق اولترا فیلتراسیون در طی CRRT بر اساس نتایج بیوایمپدانس تعیین خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در بیماران این گروه حجم مایعات برداشته شده از طریق اولترا فیلتراسیون در طی CRRT بر اساس شواهد بالینی تعیین خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
فرین رشید فرخی
آدرس خیابان
دار آباد، نیاوران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 2712 2602
فکس
ایمیل
f_rashid@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://en.nritld.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پریسا فرنیا
آدرس خیابان
ایران، تهران، دار آباد، شهید باهنر ، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19575154
تلفن
+98 21 2712 2000
ایمیل
farnia@theaasm.org
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرین رشید فرخی
موقعیت شغلی
دانشیار نفرولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، نرسیده به بزرگراه مدرس، کوچه البرز، قبادیان شرقی، پلاک ۸ پنجم غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1918933698
تلفن
+98 21 2291 5028
ایمیل
f_rashid@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرین رشیدفرخی
موقعیت شغلی
دانشیار رشته ی نفرولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، نرسیده به بزرگراه مدرس، کوچه البرز، قبادیان شرقی، پلاک ۸ پنجم غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1918933698
تلفن
+98 21 2291 5028
ایمیل
f_rashid@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرین رشید فرخی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، نرسیده به بزرگراه مدرس، کوچه البرز، قبادیان شرقی، پلاک ۸ پنجم غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1918933698
تلفن
+98 21 2291 5028
ایمیل
f_rashid@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات همه ی شرکت کننده ها بدون مشخص شدن هویت آن ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای افرادی که در موسسه های آکادمیک کار می کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اگر درخواست کنندگان اطلاعات خواستند اطلاعات را دراختیار گروه دیگری قرار دهند بایستی با اجازه ی محققین اصلی باشد. استفاده از اطلاعات برای اهدافی به غیر از آن مه در در خواست اولیه به آن اشاره شده مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند اطلاعات را از طریق ایمیل زیر در یافت کنند
f_rashid@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پروسه ی ارزیابی و ارسال اطلاعات حدود ۳ ماه طول خواهد کشید.
سایر توضیحات