

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر وازوپرسین و نوراپی نفرین بر عملکرد کلیوی بیماران تحت عمل CABG مراجعه کننده به بخش جراحی قلب بیمارستان امام خمینی(ره) اردبیل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

اهمیت مسئله و ضرورت انجام طرح: جراحی CABG یکی از شایعترین عملهای جراحی قلب است که عروق خونی ازبیش دیگری از بدن مثل ورید صافن به شریان مسدود شده پیوند زده میشود و بدینوسیله مسیر مسدود شده از بین می رود. نظر به شیوع استفاده از داروهای اینوتروپ در جریان عمل جراحی CABG و عوارض کلیوی داروهای فوق در استفاده طولانی مدت و لزوم انتخاب داروهای کم خطر، در صورتیکه وازوپرسین عوارض کلیوی کمتری داشته باشد می تواند بعنوان داروی اینوتروپ انتخابی استفاده شود. از این رو بر آن شدیم تا پژوهش حاضر را جهت بررسی تاثیر وازوپرسین برای کاهش خونریزی و حفظ پرفیوژن کلیوی و پیشگیری از اختلال عملکرد کلیوی در بیماران تحت عمل جراحی CABG در مقایسه با نوراپی نفرین که به کار می رود برای بهبود میزان کلی نجات این بیماران انجام دهیم. اهداف طرح: تعیین تاثیر وازوپرسین و نوراپی نفرین بر عملکرد کلیوی بیماران تحت عمل CABG مراجعه کننده به بخش جراحی قلب بیمارستان امام خمینی(ره) اردبیل روش اجرای طرح: در این مطالعه ابتدا از میان بیماران کاندید CABG مراجعه کننده به بخش جراحی بیمارستان امام خمینی(ره) 120 نفر انتخاب و به روش تصادفی ساده به دو گروه تقسیم شده از نظر سن، جنس و عملکرد کلیوی (Bun, Cr, CLCr) و فشارخون متوسط شریانی یکسان سازی خواهند شد. هر دو گروه در هنگام عمل تحت CPB خواهند بود. در گروه اول جهت حفظ همودینامیک وازوپرسین (0.01 u/kg/min) و در گروه دوم نوراپی نفرین (5µg/min) توسط پژوهشگر حین CPB و پس از کنترل فشارخون متوسط شریانی استفاده شده، سپس مقایسه وضعیت بیماران دو گروه از نظر همودینامیک حین عمل و عوارض بعد از جراحی از جمله عملکرد کلیوی (Bun, Cr, CLCr) و میزان نیاز به تزریق خون بر اساس فرم های مربوطه صورت خواهد گرفت. چگونگی استفاده از نتایج: در صورت تاثیر بهتر وازوپرسین، با جایگزینی آن بجای نوراپی نفرین، می توان توصیه به استفاده از این دارو جهت کاهش خونریزی و حفظ پرفیوژن کلیوی و پیشگیری از اختلال عملکرد کلیوی در بیماران تحت عمل جراحی CABG نمود. واژه های کلیدی به فارسی: وازوپرسین، نوراپی نفرین، عملکرد کلیوی، CABG

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Open Heart surgery

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412054256N4

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین صمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1551 3057

آدرس ایمیل

na.samadi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر وازوپرسین و نوراپی نفرین بر عملکرد کلیوی

بیماران تحت عمل CABG مراجعه کننده به بخش جراحی قلب

بیمارستان امام خمینی(ره) اردبیل

توصیف کد ICD-10
Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل جراحی حین و 24 ساعت بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و جمع آوری ادرار 24 ساعته

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و 24 ساعت بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و جمع آوری ادرار 24 ساعته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش کراتینین، کاهش کلیترانس کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و جمع آوری ادرار 24 ساعته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از وازوپرسین با دوز 0.01-0.04 u/min حین پمپ در فشار

متوسط شریانی زیر 50 میلی متر جیوه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: نوراپی نفرین با دوز 1-4 u/min حین پمپ در فشار متوسط

شریانی زیر 50 mm Hg

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ره اردبیل-اتاق عمل قلب

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن پور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر وازوپرسین و نوراپی نفرین بر عملکرد کلیوی

بیماران تحت عمل CABG مراجعه کننده به بخش جراحی قلب

بیمارستان امام خمینی(ره) اردبیل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 30 سال، هردو جنس مونث و مذکر، عدم

پاسخ به دارو درمانی، تاییدیه آنژیوگرافی معیارهای خروج: عدم ابتلا به

نارسایی مزمن کلیه و کراتینین بالای 1.5، عدم ابتلا به بیماریهای روانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه 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

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل-دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/05, 2014-07-27

کد کمیته اخلاق

9114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی قلب باز

کد ICD-10

I20-25

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن پور درگاه

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل-دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

1401 3325 45 98+

فکس

ایمیل

Drmhd3051@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

امعوانت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

شهرام حبیب زاده

آدرس خیابان

اردبیل-دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

امعوانت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

نسرین صمدی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل-دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

na.samadi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

جعفر وکیلی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل-دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

1401 3325 45 98+

فکس

ایمیل

Vakili_jafar@yahoo.com, na.samadi@arums.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه