

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## 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 ازبخت 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 (5µ/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

#### 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 0.04-0.01 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 تأثیر 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، هر دو 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 سوپه 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

## 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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن پور درگاه

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل-دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

1401 3325 45 98+

فکس

ایمیل

Drmhd3051@gmail.com

آدرس صفحه وب

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل-دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی