پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ان استیل سیستئین بر عملکرد کلیه پس از جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر ان استیل سیستئین در پیشگیری از آسیب کلیوی پس از جراحی قلب باز

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور 60 بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز به شیوه تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز در بیمارستان گلستان شهر اهواز به صورت در دسترس انتخاب و به شیوه تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد در گروه مداخله پس از القای بیهوشی و لوله گذاری، به روش داخل وریدی 150 میلی گرم بر کیلوگرم ان استیل سیستئین دریافت خواهند کرد. در کروه کنترل نیز پس از القای بیهوشی و لوله گذاری، به روش داخل وریدی 150 میلی گرم بر کیلوگرم نرمال سالین دریافت خواهند کرد.به منظور انجام یک مطالعه دو سویه کور بیماران و پژوهشگر که دارو را تزریق می کند و نمونه خون می گیرد از اینکه کدام دارو و کدام دارونماست اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کاندید جراحی قلب باز؛ سن 30 تا 70 سال؛ عملکرد کلیه و کبدی نرمال؛ عدم ابتلا به دیابت، پرفشاری خون، اختلال تیروئید و آریتمی های قلبی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر، فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله پس از القای بیهوشی و لوله گذاری، به روش داخل وریدی 150 میلی گرم بر کیلوگرم ان استیل سیستئین دریافت خواهند کرد. در کروه کنترل نیز پس از القای بیهوشی و لوله گذاری، به روش داخل وریدی 150 میلی گرم بر کیلوگرم نرمال سالین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیمارانی که وارد مطالعه شده اند از لحاظ سطح سرمی کراتینین، ازت نیتروژن خون، فیلتراسیون گلومرولی در آزمایش خون و آلبومین ادرار پس از عمل جراحی قلب باز بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190506043492N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-07, ۱۳۹۹/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-07, ۱۳۹۹/۰۳/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-07, ۱۳۹۹/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد اعرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3001

آدرس ایمیل

arabi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-25, ۱۳۹۷/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-14, ۱۳۹۸/۱۱/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ان استیل سیستئین بر عملکرد کلیه پس از جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ان استیل سیستئین بر عملکرد کلیه پس از جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید جراحی قلب باز باشند. سن 30 تا 70 سال داشته باشند. عملکرد کلیوی و کبدی طبیعی داشته باشندبیماری تیروئیدی، پرفشاری خون، دیابت و اختلال ریتم قلب نداشته باشند. به مواد مخدر اعتیاد نداشته باشند. باید فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار جهت شرکت در مطالعه رضایت ندهد. اگر بیمار داروهای موثر برکبد مانند داروی استروئیدی و ضدالتهاب مصرف می کند. اگر به داوی ان استیل سیستئین حساسیت داشته باشد.

سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت در دسترس انتخاب و از طریق جدول اعداد تصادفی با اختصاص اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل، بیماران را به دو گروه مداخله(دریافت کننده ان استیل سیستئین) و کنترل(دریافت کننده نرمال سالین) تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران از اینکه در گروه دریافت کننده ان استیل سیتئین هستند یا نرمال سالین اطلاعی نداشتند، فردی که دارو را تزریق می کرد از اینکه سرنگ مربوطه حاوی ان استیل سیستئین است یا نرمال سالین اطلاعی نداشت چرا که دارو توسط کارشناس بیهوشی دیگری کشیده می شد و برچسب 1 و 2 زده میشد و در نهایت فردی که نمونه خون را جهت بررسی تست های کلیوی از بیماران می گرفت نسبت به نوع مداخله و نوع دارویی که برای بیماران تزریق شده بود، اطلاعی نداشت.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357157941
تاریخ تایید
2019-08-19, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.392

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کلیوی
کد ICD-10
I13
توصیف کد ICD-10
Hypertensive heart and chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر ان استیل سیستئین بر فاکتورهای کلیوی بعد از جراحی قلب باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ایندکشن بیهوشی، 1، 3، 12، 24 و 48 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی کراتینین سرم در آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
تاثیر ان استیل سیستئین بر فاکتورهای کلیوی بعد از جراحی قلب باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ایندکشن بیهوشی، 1، 3، 12، 24 و 48 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی ازت نیتروژن سرم در آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
تاثیر ان استیل سیستئین بر فاکتورهای کلیوی بعد از جراحی قلب باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ایندکشن بیهوشی، 1، 3، 12، 24 و 48 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان فیلتراسیون گلومرولی آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
تاثیر ان استیل سیستئین بر فاکتورهای کلیوی بعد از جراحی قلب باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ایندکشن بیهوشی، 1، 3، 12، 24 و 48 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح آلبومین ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از القای بیهوشی و لوله گذاری، به روش داخل وریدی 150 میلی گرم بر کیلوگرم ان استیل سیستئین(اکسی-ناک, داروسازی اکسیر , بروجرد, ایران), دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از القای بیهوشی و لوله گذاری، به روش داخل وریدی 150 میلی گرم بر کیلوگرم نرمال سالین دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

زهرا شاکر

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 3383

ایمیل

Shaker.z@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 3383

ایمیل

Shaker.z@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا شاکر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 3383

ایمیل

shaker.z@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا شکار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
shaker.z@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا شاکر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
shaker.z@ajums.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد