

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی اثر استازولامید در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی (Acute Kidney Injury) متعاقب عمل جراحی بای پس عروق کرونر (CABG)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر استازولامید در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی متعاقب عمل جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی، در فاز 3 بر روی 70 بیمار کاندید جراحی بای پس عروق کرونر که به بیمارستان مسیح دانشوری و مدرس در تهران مراجعه می نمایند، با روش تصادفی سازی با کمک بلوک به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم و وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه؛ بیمارستان های دکتر مسیح دانشوری و مدرس، نحوه انجام مطالعه؛ 70 بیمار که کاندید جراحی بای پس عروق کرونر از روش تصادفی سازی با کمک بلوک در گروه مداخله یا شاهد قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه؛ بیمارانی که جهت عمل جراحی بای پس شریان کرونر (CABG) به بیمارستان مسیح دانشوری و مدرس مراجعه می نمایند معیار های خروج؛ هر گونه حساسیت به هرگونه ترکیبات موجود در قرص استازولامید و ترکیبات سولفونامیدی نارسایی کبدی (III, II stage یا آنزیم های کبدی بالاتر از 3 برابر) نارسایی مزمن کلیوی (Stage IV & V)، بیماران با کلیترانس کراتینین کمتر از 30 ml/min، و آنوریک نارسایی مزمن قلبی ($Ejection\ Fraction < 30$) عمل CABG اورژانسی هایپوکالمی (پتاسیم کمتر از 3.3 میلی مول در لیتر)، هایپوناترمی (سدیم کمتر از 135 میلی مول در لیتر) حمله نقرس

گروه های مداخله

گروه دارو؛ در این گروه داروی خوراکی استازولامید با دوز 500 میلی گرم یک بار صبح روز جراحی به بیمار داده میشود گروه شاهد؛ در این گروه داروی استازولامید دریافت نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز آسیب حاد کلیوی، افزایش بیومارکر کراتینین و میزان ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151227025726N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۷, 17-09-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 270 912 5933

آدرس ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استازولامید در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی (Acute Kidney Injury) متعاقب عمل جراحی بای پس عروق کرونر (CABG)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استازولامید در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی متعاقب عمل جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب حاد کلیوی
کد ICD-10
N99.9
توصیف کد ICD-10
Acute kidney injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و به صورت روزانه تا مدت هفت روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

2

شرح متغیر پیامد
حجم ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل تا زمان حضور بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان ادرار در بگ ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه استازولامید تحت درمان با داروی استازولامید با دوز 500 میلی‌گرم یک بار صبح روز جراحی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل تحت درمان روتین روز جراحی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
روی بیمارانی که جهت عمل جراحی بای پس شریان کرونر (CABG) به بیمارستان مسیح دانشوری و مدرس مراجعه می‌نمایند، انجام خواهد گرفت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هر گونه حساسیت به هرگونه ترکیبات موجود در قرص استازولامید و ترکیبات سولفونامیدی نارسایی کبدی (II, III) stage یا آنزیم های کبدی بالاتر از 3 برابر) نارسایی مزمن کلیوی (& Stage IV CKD) یا بیماران با سرم کراتینین کمتر از 30 ml/min، آنوریک نارسایی مزمن قلبی (Ejecton Fraction <30) بیمارانی که به دلایل اورژانسی تحت عمل CABG قرار می‌گیرند. هایپوکالمی (پتاسیم کمتر از 3.3 میلی مول در لیتر)، هایپوناترمی (سدیم کمتر از 135 میلی مول در لیتر) حمله نقرس

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می‌شود. با کمک سایت آنلاین

(www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists)

تصادفی سازی، تعداد 14 بلوک 5 تایی ایجاد می‌شود. در هر بلوک با ترتیب تصادفی طبقه بندی شده، بیماران به گروه استازولامید و یا گروه کنترل تخصیص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته ی اخلاق دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556153

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 گلناز افضل
موقعیت شغلی
 دستیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1991953381
تلفن
 0118 8820 21 98+
فکس
ایمیل
 Pr_pharmacy@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرزانه داستان
موقعیت شغلی
 استادیار، متخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1991953381
تلفن
 0118 8820 21 98+
فکس
ایمیل
 F_dastan@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
 فرزانه داستان
آدرس خیابان
 نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 19569-44413
تلفن
 3000 2712 21 98+
فکس
 9490 2610 21 98+
ایمیل
 F_dastan@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نیما نادری
آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر، پایین تر از چهارراه نیایش
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1983963113
تلفن
 2265 2712 21 98+
ایمیل
 Mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با 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

نام کامل فرد مسوول
گلناز افضل
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
0118 8820 21 98+
فکس
ایمیل
Afzalgolnaz95@gmail.com
آدرس صفحه وب

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات و دانش به دست آمده از این مطالعه و نتایج آنالیز داده
ها در قالب چاپ مقاله به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد اجازه دارند به اطلاعات دسترسی داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
جهت استفاده از نتایج مطالعه به منظور انجام مطالعات بعدی و
همچنین استفاده از نتایج مطالعه به منظور بکارگیری در بخش‌های
بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات و مستندات می‌توان از طریق ایمیل و شماره
afzalgolnaz95@gmail.com، گلناز افضل، تماس اقدام نمود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از پایان مطالعه و روشن شدن نتایج، اطلاعات در قالب یک مقاله
نوشته شده، پس از ارسال برای مجله و طی فرایند داوری مورد
ارزیابی قرار گرفته و در نهایت در صورت پذیرش از طرف مجله چاپ
خواهد شد.
سایر توضیحات