

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی اثر ان- استیل سیستین (NAC) در دستگاه پمپ قلبی و ریوی در جلوگیری از نارسایی کلیه در اعمال جراحی کرونر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر ان- استیل سیستین (NAC) بر جلوگیری از افزایش کراتینین در اعمال جراحی قلب باز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، غیرتصادفی، فاز 3 بر روی 100 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی غیر تصادفی سازی و غیر کور سازی است که در سال 1398 در بیمارستان چمران انجام می شود. جامعه آماری بیماران کاندید عمل CABG هستند. و طی آن تاثیر بررسی اثر ان- استیل سیستین (NAC) بر جلوگیری از نارسایی کلیه در اعمال جراحی قلب باز بررسی خواهد شد. جامعه تحت مطالعه تمامی بیمارانی هستند که جهت انجام عمل جراحی CABG به اتاق عمل قلب بیمارستان چمران اصفهان مراجعه نموده اند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود سن 40 تا 65 سال سرعت فیلتر کردن کلیه (GFR) بیشتر از 60 کراتینین کمتر از 1.5 داشتن رضایت آگاهانه بیمارانی که سابقه قبلی جراحی قلب باز نداشتند. بیمارانی که تحت عمل جراحی عمل قلب (CABG) قرار می گیرند. بیمارانی که از اکسیژناسیون غشایی برون پیکری (ECMO) و بالن پمپ قبل از عمل قلب باز استفاده نداشتند. شرایط عدم ورود بیمارانی که کاندید CABG اورژانسی می شوند بیمارانی که علاوه بر عمل جراحی CABG عمل جراحی درجه نیز داشتند بیمارانی که تحت عمل CABG بدون پمپ قلبی و ریوی (CPB) قرار می گیرند

#### گروه های مداخله

به گروه مداخله میزان 1200 میلی گرم داروی NAC همراه باپرایم می دهند و گروه کنترل دارو دریافت نمی کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت نارسایی کلیه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200823048491N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۳۰, 20-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لیلا روستا زاده شیخ یوسفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0882 3532 31 98+

##### آدرس ایمیل

jebran.49@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-24, ۱۳۹۸/۱۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ان- استیل سیستین (NAC) در دستگاه پمپ قلبی و ریوی در جلوگیری از نارسایی کلیه در اعمال جراحی کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان- استیل سیستین (NAC) در نارسایی کلیه در اعمال قلب کرونر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40 تا 65 GFR بیشتر از 60 کراتینین کمتر از 1.5 داشتن رضایت

## توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

بررسی BUN

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و دو روز بعد از عمل

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایش خون و شیت های موجود در بخش ای سی یو

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

کراتینین

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و دو روز بعد از عمل

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایش خون و شیت های موجود در بخش ای سی یو

#### 3

##### شرح متغیر پیامد

برون ده ادراری

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و دو روز بعد از عمل

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایش خون و شیت های موجود در بخش ای سی یو

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله مربوط به بیمارانی که میزان 1200 میلی گرم داروی

NAC را یک بار در پرایم حین پمپ قلبی روی می گیرند

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل: مربوط به بیمارانی که داروی NAC نمی گیرند

##### طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

لیلا روستا زاده شیخ یوسفی

آدرس خیابان

آگاهانه بیمارانی که سابقه قلبی جراحی قلب باز نداشتند بیمارانی که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر CABG قرار می گیرند بیمارانی که از ECMO و بالن پمپ قبل از عمل قلب باز استفاده نداشتند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** بیمارانی که تحت عمل CABG بدون پمپ قلبی و ربوی (CPB) قرار می گیرند بیمارانی که علاوه بر عمل جراحی CABG عمل جراحی دریچه نیز داشتند بیمارانی که کاندید CABG اورژانسی می شوند

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۰۵, 2020-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.663

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

بیمارانی که تحت عمل قلب باز قرار گرفته اند

کد ICD-10

اصفهان ، مشتاق سوم ، بیمارستان شهید چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

0961 3260 31 98+

فکس

0961 3260 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.i

آدرس صفحه وب

/http://med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لیلا روستا زاده شیخ یوسفی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان مشتاق سوم، شهرک زاینده رود

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158345932

تلفن

0882 3532 31 98+

ایمیل

LEILAEOSTA3131@GMAIL.COM

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری آن دانشگاه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لیلا روستا زاده شیخ یوسفی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان مشتاق سوم، شهرک زاینده رود

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158345932

تلفن

0882 3532 31 98+

ایمیل

leilaeosta3131@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لیلا روستا زاده شیخ یوسفی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

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

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اصفهان - مشتاق سوم  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8158345932  
تلفن  
0882 3532 31 98+  
ایمیل  
leilarosta3131@gmail.com