پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر دیالیز پیشگیرانه روي مرگ و میر بیماران مبتلا به بیماري مزمن با درجه متوسط کلیه که مورد عمل باي پاس کرونر قرار مي گیرند

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران با نرسايي کليه که مورد عمل جراحي کرونر قرار مي گيرند با مرگ و مير قابل توجهي روبرو مي شوند . ما در اين مطالعه مي کوشيم تا اثر دياليز پيشگيرانه را در کاهش اين مرگ ومير در بيماران مبتلا به نارسايي کليه با فيلتراسيون گلومرولي بين ۱۵ تا ۵۹ ميلي ليتر در دقيقه نشان دهيم. در اين مطالعه تصادفي ۱۲۰ بيماربالغبا نارسايي کليه متوسط که قرار است تحت عمل جراحي کرونر قرار گيرند انتخاب و پس از امضاي رضايت نامه آگاهانه به طور تصادفي به دو گروه دياليز (بيمار) و بدون دياليز (شاهد) تقسيم مي شوند. در گروه دياليز قبل از عمل جراحي سه جلسه همودياليز انجام مي شود . سپس عوارض و مرگ و مير بيماران در طول مدت بستري و تا يك ماه پس از ترخيص بررسي و در دو گروه مقايسه مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011065113N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۱/۱۳ ,02-02-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۱/۱۳ ,2012-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا خاتمي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژي، دانشگاه علوم پزشکي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2659

آدرس ایمیل

khatamis@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۱۰ ,2011-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۱۰ ,2012-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دياليز پيشگيرانه روي مرگ و مير بيماران مبتلا به بيماري مزمن با درجه متوسط کليه که مورد عمل باي پاس کرونر قرار مي گيرند

عنوان عمومی کارآزمایی

دياليز پيشگيرانه در بيماران نارسايی متوسط که عمل بای پاس کرونر مي شوند

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود به مطالعه:سن بيش از ۱۸ سال ؛ بيماران با فيلتراسيون گلومرولي بين ۱۵ تا۵۹ ميلي ليتر در دقيقه بر اساس ۱/۷۳ متر مربع سطح بدن ؛ بيماراني که جراحي کرونر مي شوند. معيار خروج از مطالعه: جراحي کرونر براي بار دوم يا بيشتر ؛ جراحي کرونر همراه با ساير جراحي هاي قلب ؛ بماران مبتلا به نارسايي حاد کليه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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)
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 معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
بولوار کشاورز/ پردیس مرکزي دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
۵۴۷

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی کلیه مرحله 3و4
کد ICD-10
N18.3 and
توصیف کد ICD-10
فیلتراسیوت گلومرولی کمتر از 60 میلی ایتر در دقیقه و بالاتر از 15 میلی لیتر در دقیقه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس زمان ترخیص

2

شرح متغیر پیامد
وقوع نارسایی حاد کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس میزان cr پس از عمل

3

شرح متغیر پیامد
وقوع سکته مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس MRIمغزی

4

شرح متغیر پیامد
TIA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شرح حال و معاینات نورولوژی

5

شرح متغیر پیامد
ایجاد اریتمی دهلیزی پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مانیتورینگ قلبی

6

شرح متغیر پیامد
عفونت عمقی محل استرنوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تب و لکوسیتوز و تندرنس محل عمل

7

شرح متغیر پیامد
انجام جراحی مجدد در اثر خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینات و شرح حال

8

شرح متغیر پیامد
ایجاد عوارض ریوی پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معاینه و شرح حال

9

شرح متغیر پیامد
مدت زمان وصل به دستگاه ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اطلاعات پرونده

10

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اطلاعات پرونده

11

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان مرگ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مردن بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
٦ روز قبل از عمل جراحي كاتتر وريد مركزي براي ديالیز گذاشته خواهد شد و بیماران در گروه مداخله به صورت يك روز در ميان براي سه جلسه دیالیز خواهند شد. دیالیز اول دو ساعت، دیالیز دوم ٣ ساعت و دیالیز أخر ٤ ساعت طول خواهد کشید.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا خاتمي
آدرس خیابان
بیمارستان امام خميني
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نفرولوژی ، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا خاتمی
آدرس خیابان
بولوار کشاورز، بیمارستان امام خميني
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات نفرولوژی ، دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
مرکز تحقیقات نفرولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا خاتمی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار کشاورز ، بیمارستان امام خميني، مرکز تحقیقات نفرولوژی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2659
فکس
ایمیل
khatamis@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خميني
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه برجی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2659
فکس
ایمیل
soheila1111@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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