

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

اثر دیالیز پیشگیرانه روی مرگ و میر بیماران مبتلا به بیماری مزمن با درجه متوسط کلیه که مورد عمل بای پاس کرونر قرار می گیرند

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران با نارسایی کلیه که مورد عمل جراحی کرونر قرار می گیرند با مرگ و میر قابل توجهی روبرو می شوند. ما در این مطالعه می کوشیم تا اثر دیالیز پیشگیرانه را در کاهش این مرگ و میر در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه با فیلتراسیون گلومرولی بین ۱۵ تا ۵۹ میلی لیتر در دقیقه نشان دهیم. در این مطالعه تصادفی ۱۲۰ بیمار با نارسایی کلیه متوسط که قرار است تحت عمل جراحی کرونر قرار گیرند انتخاب و پس از امضای رضایت نامه آگاهانه به طور تصادفی به دو گروه دیالیز (بیمار) و بدون دیالیز (شاهد) تقسیم می شوند. در گروه دیالیز قبل از عمل جراحی سه جلسه همودیالیز انجام می شود. سپس عوارض و مرگ و میر بیماران در طول مدت بستری و تا یک ماه پس از ترخیص بررسی و در دو گروه مقایسه می 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
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۱/۱۳, 2012-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا خاتمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2659 6119 21 98+

آدرس ایمیل

khatamis@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 دیالیز پیشگیرانه روی مرگ و میر بیماران مبتلا به بیماری مزمن با درجه متوسط کلیه که مورد عمل بای پاس کرونر قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

دیالیز پیشگیرانه در بیماران نارسایی متوسط که عمل بای پاس کرونر می شوند

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سن بیش از ۱۸ سال؛ بیماران با فیلتراسیون گلومرولی بین ۱۵ تا ۵۹ میلی لیتر در دقیقه بر اساس ۱/۷۳ متر مربع سطح بدن؛ بیمارانی که جراحی کرونر می شوند. معیار خروج از مطالعه: جراحی کرونر برای بار دوم یا بیشتر؛ جراحی کرونر همراه با سایر جراحی های قلب؛ بیماران مبتلا به نارسایی حاد کلیه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بولوار کشاورز/ پردیس مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تأیید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
۵۴۷

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی کلیه مرحله 3 و 4
کد ICD-10
N18.3 and
توصیف کد ICD-10
فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 میلی لیتر 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 CF پس از عمل

3

شرح متغیر پیامد
وقوع سکنه مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس MRI مغزی

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 تندرست 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 ربوی پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس 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

۶ روز قبل از عمل جراحی کاتتر ورید مرکزی برای دیالیز گذاشته خواهد شد و بیماران در گروه مداخله به صورت یک روز در میان برای سه جلسه دیالیز خواهند شد. دیالیز اول دو ساعت، دیالیز دوم ۳ ساعت و دیالیز آخر ۴ 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 خاتمی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
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 خمینی
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 خمینی، مرکز تحقیقات نفرولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2659 6119 21 98+

فکس

ایمیل

khatamis@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

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

2659 6119 21 98+

فکس

ایمیل

soheila1111@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی