

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر انفوزیون حین عمل دکس مدتومدین بر نارسایی کلیه (AKI) در بیماران دیابتی تحت عمل CABG

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دکس مدتومدین در کاهش بروز AKI بیماران دیابتی تحت درمان خوراکی در جراحی CABG On-Pump beating بررسی تغییرات اوره، کراتینین و برون ده قلبی و GFR قبل و حین و بعد از عمل CABG در گروه های مورد مطالعه میزان درناژ بعد از عمل و طول مدت حمایت تنفسی توسط دستگاه ونتیلاتور در ICU

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه دکس و پلاسبو با دوسو کور بر روی 90 بیمار (پلاسبو 45 و دکس 45)

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان قائم مشهد 60 بیمار دیابتیک تحت انفوزیون دکس یا پلاسبو از بدو ورود تا زمان رفتن به ای سیو قرار میگیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین ۳۵ تا ۷۰ سال، EF > 35%، مبتلا به دیابت تحت درمان با دارو، کاندیدای جراحی Elective CABG On-Pump beating با دو یا چند گرافت، به شرطی که یکی از گرافت ها شریان داخلی قفسه سینه چپ (LIMA) باشد. ضربان قلب < ۶۵ در بدو ورود، فیلتراسیون گلوMERولی بالاتر از 50، طبقه بندی ASA کلاس II، هماتوکریت < ۳۰٪، فاقد جراحی همزمان در چپه ای قلب، بیماری های زمینه ای معیار خروج: عمل های مجدد و غیرکرونری، CABG Off-Pump، حساسیت بیمار به خانواده دارویی دکس مدتومدین، بازگشت به اتاق عمل از ICU، سابقه جراحی قلبی قبلی، سابقه تب، تروما، تنگی شریان کاروتید دوطرفه < ۵۰٪، آنتوباسیون مشکل یا طولانی تر از ۲۰ ثانیه، شاخص توده بدنی بالاتر از 30، ضربان قلب > ۶۵ در دقیقه، LM > 50٪، سابقه بلوک شاخه ای قلبی، سابقه درمان با کلونیدین یا متیلدوپا، وجود بالون پمپ داخل آئورتی

گروه های مداخله

انفوزیون دکس مدتومدین با پمپ انفوزیون در گروه دکس مدتومدین شروع می شود (دکس مدتومدین در سالیन رقیق می شود با غلظت ۰.۵ میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت) و در گروه پلاسبو، محلول نرمال سالین با پمپ انفوزیون با همین سرعت شروع و تا انتهای عمل جراحی ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز AKI در 48 ساعت اول بعد از عمل در ICU تغییرات کراتینین و اوره بصورت روزانه (بدو ورود و 24 ساعت بعد) در ICU قلب باز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251013067605N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۷/۲۷, 19-10-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۷/۲۷, 19-10-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۷/۲۷, 2025-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا سولکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7769 4724 51 98+

آدرس ایمیل

www.mahsasoolaki75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۹/۰۳, 2025-11-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۲۵, 2026-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انفوزیون حین عمل دکس مدتومدین بر نارسایی کلیه (AKI) در بیماران دیابتی تحت عمل CABG

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکس مدتومدین بر AKI در بیماران دیابتی تحت CABG

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

EF > 35% مبتلا به دیابت تحت درمان با دارو کاندیدای جراحی Elective CABG On-Pump beating با دو یا چند گرافت، به شرطی که یکی از گرافت‌ها شریان داخلی قفسه سینه چپ (LIMA) باشد ضریب قلب < 65 در بدو ورود فیلتراسیون گلوмерولی بالای 50 طبقه‌بندی ASA کلاس II هماتوکریت < 30% بیمار فاقد عمل اورژانس، عمل درجه ای همزمان و بیماری زمینه ای کلیوی، ریوی، گوارشیکیدی، تیرویدی باشد سن بین 35 تا 70

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل‌های مجدد و غیرکرونری CABG Off-Pump بازگشت به اتاق عمل از ICU سابقه جراحی قلبی قبلی سابقه تب، تروما تنگی شریان کاروتید دوطرفه < 50% انتوباسیون مشکل یا طولانی‌تر از 20 ثانیه شاخص توده بدنی بالاتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع ضریب قلب > 65 در دقیقه > 50% LM سابقه بلوک شاخه‌ای قلبی سابقه درمان با کلونیدین یا متیل‌دوپا وجود بالون پمپ داخل آئورتی

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها علاوه بر رضایت آگاهانه دارند، از اینکه آیا دارو دریافت میکنند یا دارو نما بی اطلاع هستند. و همینطور ارزیابی کننده پیامد هم فقط پیامدها را میبینند و یادداشت میکند و اطلاعی از اینکه بیمار دارو دریافت کرده یا پلاسبو بی اطلاع است.

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

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان امام رضا (ع) -

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد بیمارستان قائم (عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176697839

تاریخ تایید

2025-10-11, 1404/07/19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1404.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به دیابت تحت درمان با قرص

کد ICD-10

N17.9

توصیف کد ICD-10

Acute kidney failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز AKI بعد از عمل در بیماران دیابتی تحت CABG که دکس

مدتومدین دریافت کرده بودند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با اندازه‌گیری اوره و کراتینین قبل حین و بعد از عمل، بروز AKI

مشخص میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و میزان برون ده ادراری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دکس مدتومدین (مدونکس) در سالیان رقیق شده با

غلظت ۰.۵ میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت) شروع و تا انتهای عمل

جراحی ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه پلاسبو، محلول نرمال سالیان 0.9% با پمپ

انفوزیون با ۰.۵ میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت شروع و تا انتهای

عمل جراحی ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

مهدی کهرم

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176697839

تلفن

2515 099 915 98+

ایمیل

mahsasoolaki75@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

7677 3882 51 98+

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی کهرم

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176697839

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

KahromMH@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی کهرم

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176697839

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

KahromMH@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی کهرم

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان
بولوار احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176697839

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

KahromMH@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام ، در صورت درخواست داده توسط ایمیل به

نویسنده مسئول، داده در اختیار پژوهشگران دیگر قرار خواهد گرفت.

گزارش پایان طرح مطالعه در سامانه پژوهان دانشگاه علوم پزشکی

مشهد ثبت خواهد شد؛ مقاله‌ی منتج از طرح در مجلات معتبر به چاپ

خواهد رسید.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در صورت درخواست داده توسط ایمیل به نویسنده مسئول، داده در

بازه‌ی یک هفته‌ای در اختیار پژوهشگران دیگر قرار خواهد گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نویسنده مسئول

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت داشتن پروپوزال مصوب از یکی از دانشگاه‌های علوم

پزشکی داده در اختیار پژوهشگر درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست داده توسط ایمیل به نویسنده مسئول، داده در

اختیار پژوهشگران دیگر قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات