پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر دکس مدتومدین درکاهش 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 دوگروه دکس و پلاسبو با دوسو کور بر روی 90بیمار (پلاسبو45 و دکس45)

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان قایم مشهد 60بیمار 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 گرافت‌ها شریان داخلی قفسه سینه چپ (LIMA) باشد.,ضربان قلب > ۶۵ در بدو ورود,فیلتراسیون گلومرولی بالاتر از 50,طبقه‌بندی ASA کلاس II,هماتوکریت > ۳۰٪ فاقدجراحی همزمان دریچه‌ای قلب,بیماری‌های زمینه‌ای معیار خروج: عمل‌های مجدد و غیرکرونری,-CABG Off Pump,حساسیت بیمار به خانواده دارویی دکس‌مدتومیدین,بازگشت به اتاق عمل از ICU,سابقه جراحی قلبی قبلی,سابقه تب، تروما,تنگی شریان کاروتید دوطرفه > ۵۰٪,انتوباسیون مشکل یا طولانی‌تر از ۲۰ ثانیه,شاخص توده بدنی بالاتر از 30,ضربان قلب < ۶۵ در دقیقه,< LM 50%,سابقه بلوک شاخه‌ای قلبی,سابقه درمان با کلونیدین یا متیل‌دوپا,وجود بالون پمپ داخل آئورتی

گروه‌های مداخله

انفوزیون دکس‌مدتومیدین با پمپ انفوزیون در گروه دکس‌مدتومیدین شروع می‌شود (دکس‌مدتومیدین در سالین رقیق می‌شود 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 می‌یابد.

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: **2025-10-19, ۱۴۰۴/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-19, ۱۴۰۴/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا سولکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4724 7769

آدرس ایمیل

www.mahsasoolaki75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-24, ۱۴۰۴/۰۹/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-16, ۱۴۰۴/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 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 تحتCABG
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 ضربان قلب > ۶۵ در بدو ورود فیلتراسیون گلومرولی بالای 50 طبقه‌بندی ASA کلاس II هماتوکریت > ۳۰٪ بیمار فاقد عمل اورژانس, عمل دریچه ای همزمان و بیماری زمینه ای کلیوی, ریوی,گوارشیکبدی, تیروییدی 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 ضربان قلب < ۶۵ در دقیقه LM > 50% 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده ها علارغم اینکه رضایت آگاهانه دارند، از اینکه آیا دارو دریافت میکنند یا دارو نما بی اطلاع هستند.و همینطور ارزیابی کننده پیامد هم فقط پیامدها را میبیند 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 آموزشي، پژوهشي و درماني بيمارستان امام رضا (ع) - دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد بیمارستان قایم(عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176697839
تاریخ تایید
2025-10-11, ۱۴۰۴/۰۷/۱۹
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 اندازه گیری 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: دکس‌مدتومیدین(مدونکس) در سالین 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 سالین 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 قایم(عج)
نام کامل فرد مسوول
مهدی کهرم
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد, بیمارستان قایم(عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176697839
تلفن
+98 915 099 2515
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 تفقدی
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد, دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3882 7677
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بولوار احمد اباد.بیمارستان قایم(عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176697839
تلفن
+98 51 3840 0000
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد.بیمارستان قایم(عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176697839
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
KahromMH@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 51 3840 0000

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته ام , 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؛ مقاله ی 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 بازه ی یک هفته ای 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 دانشگاه های 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