

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

نقش همودیالیز زودهنگام در بهبود آسیب حاد کلیوی بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان امام خمینی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه: درمانی (تعیین تاثیر همودیالیز در بهبود آسیب حاد کلیوی بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه) نوع مطالعه: مداخله ای طراحی مطالعه: اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل و دو سوپیه کور و موازی بدون دارونما جمعیت مورد مطالعه: 60 بیمار از هر دو جنس در بازه سنی 18 تا 60 در صورت وجود یکی از معیارهای زیر: افزایش حداقل 50 درصدی میزان کراتینین نسبت به میزان کراتینین زمان بستری، افزایش اوره خون بیش از 70، کاهش میزان ادرار (الیگوری) بمیزان کمتر از 5 ml/kg/h/0 12 ساعت که به دریافت مایع و فروزماید جواب نداده است، آنوری 3/0 ml/kg/h بمدت 6 ساعت که به دریافت مایع و فروزماید پاسخ نداده باشد، در گروه دیالیز زودهنگام (D) و در صورت معیارهای حجم زیاد مایع (ادم ریه)، اوره خون بالای 100 یا بروز عوارض ناشی از ازوتمی (مانند کاهش سطح هوشیاری) و سطوح کراتینین بالای 4 mg/dl در گروه شاهد (C) قرار میگیرند. در صورت الیگوری (حجم ادرار کمتر از 5 ml/kg/h) یا آنوری (قطع ادرار یا حجم ادرار کمتر از 3ml/kg/h) بمیزان 500 میلی لیتر به همراه 60 میلی گرم آمپول فروزماید در طی یک ساعت تجویز و در صورت عدم اصلاح حجم ادرار بیمار وارد مطالعه خواهد شد. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری و نارسایی قلبی کلیه، بیماران تحت دریافت اینوتروپ یا دوز بالا، شوک سپتیک، اختلالات شدید الکترولیتی که نیاز به دیالیز باشد. مداخله: برای بیماران کاتتر ورید مرکزی همودیالیز گذاشته شده و بیمار روزانه (روز اول بمدت 2 ساعت و سپس 4ساعت) تحت دیالیز قرار خواهد گرفت. حداقل مدت دیالیز 3 روز بوده و در صورت برقراری مناسب ادرار، اصلاح اوره یا کراتینین بصورت یک روز در میان بمدت 3 ساعت دیالیز ادامه خواهد یافت. در صورت ثبات میزان اوره خون و کراتینین دیالیز متوقف و انجام مجدد آن بر اساس شرایط و اندیکاسیون های بیان شده خواهد داشت. پیامد اولیه: کراتینین پلاسما، اوره خون و حجم ادرار پیامد ثانویه: مدت اقامت و میزان مرگ و میر در بخش مراقبت‌های ویژه

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/01/15, 2016-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمد تقی بیگ محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2511 6119 21 98+

آدرس ایمیل

beigmohammadi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/01, 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش همودیالیز زودهنگام در بهبود آسیب حاد کلیوی بیماران بستری در
بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان امام خمینی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش همودیالیز زودهنگام در بهبود آسیب حاد کلیوی بیماران بستری در
بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان امام خمینی تهران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507069045N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/15, 03-04-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط ورود به مطالعه : افزایش حداقل 50 درصدی میزان کراتینین نسبت به میزان کراتینین زمان بستری؛ افزایش اوره خون بیش از 70 ; کاهش میزان ادرار (الیگوری) بمیزان کمتر از 0.5 میلی لیتر/کیلوگرم /ساعت بمدت 12 ساعت که به دریافت مایع و فروزماید جواب نداده است؛ آنوری 0.3 میلی لیتر/کیلوگرم /ساعت به مدت 6 ساعت که به دریافت مایع و فروزماید پاسخ نداده باشد؛ در گروه دیالیز زود هنگام (D) و در صورت معیارهای حجم زیاد مایع (ادم ریه) ، اوره خون بالای 100 یا بروزعوارض ناشی از ازوتمی (مانند کاهش سطح هوشیاری) و سطوح کراتینین بالای 4 میلی گرم/ دسی لیتر در گروه شاهد (C) قرار میگیرند. در صورت الیگوری (حجم ادرار کمتر از 0.5 میلی لیتر/کیلوگرم /ساعت) یا آنوری (قطع ادرار یا حجم ادرار کمتر از 0.3 میلی لیتر/کیلوگرم /ساعت) بمیزان 500 میلی لیتر به همراه 60 میلی گرم آمپول فروزماید در طی یک ساعت تجویز ودر صورت عدم اصلاح حجم ادرار بیمار وارد مطالعه خواهد شد. شرایط خروج از مطالعه: بیماری نارسایی قلبی کلیه؛ بیماران تحت دریافت اینوتروپ با دوز بالا؛ شوک سپتیک؛ اختلالات شدید الکترولیتی که نیاز به دیالیز باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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)

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران ، خیابان امیر آباد، بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/04/14, 2015-07-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب‌های حاد کلیوی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روزانه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روزانه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، روزانه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوند فولی و کیسه ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری در بخش مراقبت ویژه

2

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان مرگ و میر 28 روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه دیالیز زود هنگام برای بیماران کاتتر ورید مرکزی همودیالیز

گذاشته شده و بیمار روزانه (روز اول بمدت 2 ساعت و سپس 4ساعت) تحت دیالیز قرار خواهد گرفت. حداقل مدت دیالیز 3 روز بوده و در صورت برقراری مناسب ادرار، اصلاح اوره یا کراتینین بصورت یک روز در میان بمدت 3 ساعت دیالیز ادامه خواهد یافت. در صورت ثبات میزان اوره خون و کراتینین دیالیز متوقف و انجام مجدد آن بر اساس شرایط و اندیکاسیون های بیان شده خواهد داشت. محلول مورد استفاده در دیالیز: محلول همودیالیز اسیدی غلیظ 2 4920 میلی لیتر این محلول باید بلافاصله قبل از استفاده 35 بار رقیق گردد. جهت رقیق سازی 1 لیتر محلول غلیظ را به 34 لیتر آب خالص اضافه و مخلوط مینماییم. در صورت وجود کدورت یا ذرات جامد در محلول از آن استفاده نمی شود. باقیمانده پس از مصرف دور ریخته میشود. سدیم بی کربنات بلافاصله قبل از مصرف به محلول اضافه میشود. این محلول شامل: کلرید سدیم، کلرید پتاسیم، کلرید منیزیم، کلرید کلسیم، گلاسیال استیک اسید، دکستروز میباشد. الکترولیتها شامل: سدیم، پتاسیم، منیزیم، کلسیم، کلرید و استات میباشد. شرایط نگهداری: محلول باید دور از نور و در دمای کمتر از 30 درجه نگهداری شود و از یخ زدگی محافظت شود. این محلول تولید شده در شرکت داروسازی فاران شیمی توپسرکان است. است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل : در صورت حجم ادرار کمتر از 0.5 میلی لیتر/کیلوگرم /ساعت) یا آنوری (قطع ادرار یا حجم ادرار کمتر از 0.3 میلی لیتر/کیلوگرم /ساعت) بمیزان 500 میلی لیتر به همراه 60 میلی گرم آمپول فروزماید در طی یک ساعت تجویز و در صورت عدم اصلاح حجم ادرار بیمار وارد مطالعه خواهد شد. و همودیالیز با مشخصات زیر و با تعیبه کاتتر ورید مرکزی شروع میشود. محلول همودیالیز اسیدی غلیظ 2 4920 میلی لیتر این محلول باید بلافاصله قبل از استفاده 35 بار رقیق گردد. جهت رقیق سازی 1 لیتر محلول غلیظ را به 34 لیتر آب خالص اضافه و مخلوط مینماییم. در صورت وجود کدورت یا ذرات جامد در محلول از آن استفاده نمی شود. باقیمانده پس از مصرف دور ریخته میشود. سدیم بی کربنات بلافاصله قبل از مصرف به محلول اضافه میشود. این محلول شامل: کلرید سدیم، کلرید پتاسیم، کلرید منیزیم، کلرید کلسیم، گلاسیال استیک اسید، دکستروز میباشد. الکترولیتها شامل: سدیم، پتاسیم، منیزیم، کلسیم، کلرید و استات میباشد. شرایط نگهداری: محلول باید دور از نور و در دمای کمتر از 30 درجه نگهداری شود و از یخ زدگی محافظت شود. این محلول تولید شده در شرکت داروسازی فاران شیمی توپسرکان است. است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش های مراقبت ویژه مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد تقی بیگ محمدی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید احمد رضایی

آدرس خیابان

تهران، امیر آباد، بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد تقی بیگ محمدی

موقعیت شغلی

رییس بخشهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، انستیتو

کنسر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2511 6119 21 98+

فکس

ایمیل

mbage46@gmail.com; beigmmohammadi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد تقی بیگ محمدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، انستیتو
کنسر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2511 6119 21 98+
فکس
ایمیل
mbage46@gmail.com; beigmmohammadi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژده نوح روش
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران

کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mojdeh.nouhravesh@gmail.com
آدرس صفحه وب

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