

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

اثرات تزریق اینترالیپید بر بهبود عملکرد قلبی پس از عمل جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی کارآزمایی بالینی تاثیر انفوزیون اینترالیپید بر بهبود فانکشن قلبی پس از عمل جراحی قلب باز. طراحی و انجام مطالعه: این مطالعه آینده نگر، تصادفی و دوسویه کور است. پژوهشگران و بیماران از نوع داروها اطلاعی نداشتند. در این مطالعه تعداد 60 بیماری که تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته اند و در ICU بستری اند انتخاب و به طور تصادفی و دو سوکور با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه اول (N) به بیمار 500 سی سی نرمال سالین تزریق (گروه کنترل) و در گروه دوم (گروه مداخله) به بیمار 500 سی سی محلول اینترالیپید (ساخت شرکت فرزنیز) بیست درصد تزریق شد (تزریق هر دو محلول در طی 3 ساعت و با سرعت 1cc/kg/h). سپس Ejection Fraction (EF) سنجیده می شود. معیارهای ورود: کاندید عمل CABG؛ رضایت به شرکت در تحقیق؛ اولین جراحی CABG؛ EF بالای 35، BMI کمتر از 30؛ عدم ابتلا به اختلال متابولیک فامیلیال؛ عدم نیاز به تهویه مکانیکی و اینوتروپ. معیارهای خروج: جراحی مجدد قلب؛ نیاز به بالون پمپ؛ ابتلا به اختلال ریت حین عمل جراحی و بعد آن. پیامد اولیه: بهبود عملکرد قلب که با استفاده از دستگاه اکو قبل از عمل و پس از عمل ارزیابی شد. پیامد ثانویه: اقامت در بخش مراقبت های ویژه از زمان پذیرش در آی سی یو پس از عمل تا زمان ترخیص و انتقال به بخش ارزیابی شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8630 110 915 98+

آدرس ایمیل

razavim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/20, 2014-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/21, 2015-05-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات تزریق اینترالیپید بر بهبود عملکرد قلبی پس از عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر تزریق اینترالیپید بر روی بهبود عملکرد قلبی بعد از عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کاندید عمل CABG؛ رضایت به شرکت در تحقیق؛ اولین جراحی CABG؛ EF بالای 35، BMI کمتر از 30؛ عدم ابتلا به اختلال متابولیک فامیلیال؛ عدم نیاز به تهویه مکانیکی و اینوتروپ معیارهای خروج: جراحی مجدد قلب؛ نیاز به بالون پمپ؛ ابتلا به اختلال ریت حین عمل جراحی و بعد آن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092412094N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2017, 1395/11/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-01-2017, 1395/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید رضوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

اقامت در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان پذیرش در آی سی یو پس از عمل تا زمان ترخیص و انتقال به

بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: به بیماران 500 سی سی محلول اینترالیپید بیست درصد

(ساخت شرکت فرزنیز) در طی 3 ساعت با سرعت 1cc/kg/h تزریق

شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران 500 سی سی نرمال سالین در طی 3 ساعت با

سرعت 1cc/kg/h دریافت کردند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضوی

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

عملکرد قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی**تاریخ تایید**

2014-11-22, 1393/09/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1393.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماری‌های قلبی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3852 5209

فکس

ایمیل

Razavim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید داغستانی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3802 2711

فکس

ایمیل

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضوی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3852 5209

فکس

ایمیل

Razavim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضوی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان