

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## تاثیر استفاده از پلاسمای منجمد تازه در مرحله آماده سازی دستگاه بای پس قلبی ریوی بر پارامترهای روتم (rotational thromboelastometry) و دریافت فراورده های خونی در کودکان تحت جراحی قلب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر استفاده از پلاسمای منجمد تازه در مرحله آماده سازی دستگاه بای پس قلبی ریوی بر پارامترهای روتم (rotational thromboelastometry) و دریافت فراورده های خونی در کودکان تحت جراحی قلب است. این پژوهش، از نوع کارآزمایی کنترل شده تصادفی است. کودکان تحت جراحی بای پس قلبی ریوی که بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه شده اند، به طور تصادفی در یکی از دو گروه آزمون یا کنترل قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود شامل عدم سابقه استرنوتومی، عدم اختلال انعقادی و عدم اختلال کبدی، و معیارهای خروج شامل مرگ بیمار در طول دوره مداخله، انصراف بیمار یا خانواده بیمار از شرکت در مطالعه در طول دوره مداخله و تزریق فراورده خونی طی 24 ساعت گذشته خواهد بود. در گروه آزمون، پلاسمای منجمد تازه و محلول کریستالوئید (سرم رینگر) و در گروه کنترل، هیدروکسی اتیل استارچ و محلول کریستالوئید (سرم رینگر) به عنوان محلول آماده سازی پمپ بای پس قلبی ریوی استفاده خواهد شد. بقیه مراحل بای پس قلبی ریوی در دو گروه به صورت یکسان انجام خواهد شد. آزمون روتم (rotational thromboelastometry)، دو نوبت، یک بار قبل از القاء بیهوشی و یک بار 10 دقیقه بعد از تزریق پروتامین اندازه گیری خواهد شد. پارامترهای روتم و میزان دریافت فراورده های خونی در گروه های آزمون و کنترل توسط آزمون های آماری مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101313785N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمید پیروی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4404 6105 21 98+

#### آدرس ایمیل

h-peyrovi@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از پلاسمای منجمد تازه در مرحله آماده سازی دستگاه بای پس قلبی ریوی بر پارامترهای روتم (rotational thromboelastometry) و دریافت فراورده های خونی در کودکان تحت جراحی قلب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پلاسمای منجمد تازه بر پارامترهای روتم (rotational thromboelastometry) و دریافت فراورده های خونی در کودکان تحت جراحی قلب

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عدم سابقه استرنوتومی؛ عدم اختلال انعقادی؛ عدم اختلال کبدی شرایط خروج از مطالعه: مرگ بیمار در طول دوره مداخله؛ انصراف بیمار یا خانواده بیمار از شرکت در مطالعه در طول دوره مداخله؛ تزریق فراورده خونی طی 24 ساعت گذشته

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پارامترهای روتم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، پس از جدا شدن از دستگاه بای پس قلبی ربوی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری پارامترهای روتم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دریافت فراورده خونی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و 24 ساعت پس از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از 10 تا 20 میلی لیتر پلاسما منجمد تازه و 100 تا 200 میلی لیتر محلول کریستالوئید (سرم رینگر) به عنوان محلول آماده سازی پمپ بای پس قلبی ربوی استفاده می شود. به منظور حفظ هماتوکریت حداقل 20 درصد، از گلبول قرمز متراکم استفاده می شود. بقیه مراحل بای پس قلبی ربوی در دو گروه به صورت یکسان انجام می شود. پس از پایان جراحی، جهت خنثی سازی اثر هپارین، یک میلی گرم پروتامین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تزریق می شود و سپس بیمار از پمپ جدا می گردد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از 10 تا 20 میلی لیتر هیدروکسی اتیل استارچ دارای نسبت 130 به 4/0 و 100 تا 200 میلی لیتر محلول کریستالوئید (سرم رینگر) به عنوان محلول آماده سازی پمپ بای پس قلبی ربوی استفاده می گردد. به منظور حفظ هماتوکریت حداقل 20 درصد، از گلبول قرمز متراکم استفاده می شود. بقیه مراحل بای پس قلبی ربوی در دو گروه به صورت یکسان انجام می شود. پس از پایان جراحی، جهت خنثی سازی اثر هپارین، یک میلی گرم پروتامین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تزریق می شود و سپس بیمار از پمپ جدا می گردد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجائی

نام کامل فرد مسوول

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه شیخ فضل اله و همت

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/12/17, 2016-03-07

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1394.9211584202

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری قلب

#### کد ICD-10

Q28-9

#### توصیف کد ICD-10

Congenital malformation of circulatory system, unspecified

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حمید پیروی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشیدپاسمی،  
دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1705 4365 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
hamidpeyravi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حمید پیروی  
**موقعیت شغلی**  
دکتری پرستاری/ عضو هیات علمی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولی عصر، خیابان رشیدپاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1705 4365 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
hamidpeyravi@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

دکتر حمید پیروی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولی عصر، خیابان رشیدپاسمی، دانشکده پرستاری و  
مامایی،  
**شهر**  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ناصر بخت  
**آدرس خیابان**  
مدیر پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**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 ایران  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حمید پیروی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای پرستاری، عضو هیئت علمی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید پاسمی،  
دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1705 4365 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
hamidpeyravi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**