

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تأثیر گرم نمودن فعال بیمار بر میزان خونریزی و فاکتورهای انعقادی بعد از جراحی پیوند عروق کرونر بدون استفاده از پمپ قلبی ریوی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی این مطالعه تعیین تأثیر گرم نمودن فعال بیمار پس از عمل بر میزان خونریزی و فاکتورهای انعقادی بعد از جراحی پیوند عروق کرونر بدون استفاده از پمپ قلبی ریوی می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 60 بیمار کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر انجام خواهد شد. معیارهای ورود شامل: بیماران 30-70 ساله کاندید عمل پیوند عروق کرونر به روش Off پمپ؛ عدم داشتن سابقه عمل جراحی پیوند عروق کرونر قبلی؛ طبیعی بودن زمان پروترومبین، زمان ترومبوپلاستین نسبی و شمارش پلاکت‌ها قبل از عمل؛ کسر جهشی خروجی بطن بیش از 35 درصد و داشتن رضایتنامه کتبی و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه و معیارهای خروج شامل: نیاز به دوزهای بالای اینوتروپ بعد از عمل؛ نیاز به دستگاه بالون پمپ داخل آئورت بعد از عمل و نیاز به پمپ قلبی ریوی در حین عمل می باشد. بیماران گروه آزمون بعد از ورود به ICU به صورت فعال گرم شده تا به درجه حرارت مرکزی 36.7 برسند برای گروه کنترل اقدام روتین یعنی استفاده از ملحفه انجام خواهد شد. متغیرهای مورد بررسی شامل درناژ لوله‌های سینه‌ای در زمان‌های 6 و 24 ساعت بعد از عمل، واحدهای گلیول قرمز فشرده ترانسفوزیون شده طی 24 ساعت بعد از عمل و زمان پروترومبین، زمان ترومبوپلاستین نسبی و شمارش پلاکتها در زمان‌های صفر و 6 ساعت بعد از عمل می باشد. پس از جمع آوری و طبقه بندی اطلاعات، تحلیل آماری داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS 16 صورت خواهد گرفت.

راضیه زارع بزرگ آبادی  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
35971 52 98+  
آدرس ایمیل  
zare.razie@ssu.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/11/01, 2014-01-21  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1393/04/01, 2014-06-22  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر گرم نمودن فعال بیمار بر میزان خونریزی و فاکتورهای انعقادی بعد از جراحی پیوند عروق کرونر بدون استفاده از پمپ قلبی ریوی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر گرم نمودن بیمار بر میزان خونریزی و فاکتورهای انعقادی بعد از جراحی پیوند عروق کرونر

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 30-70 ساله کاندید عمل پیوند عروق کرونر به روش Off پمپ؛ عدم داشتن سابقه عمل جراحی پیوند عروق کرونر قبلی؛ طبیعی بودن زمان پروترومبین، زمان ترومبوپلاستین نسبی و شمارش پلاکت‌ها قبل از عمل؛ کسر جهشی خروجی بطن  $< 35\%$ ؛ رضایتنامه کتبی و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج:

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013111315395N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/24, 14-06-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/24, 2014-06-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیماران نیازمند به دوزهای بالای اینوتروپ بعد از عمل؛ بیماران نیازمند به دستگاه بالون پمپ داخل آئورت بعد از عمل؛ نیاز به پمپ قلبی ریوی در حین عمل

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**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)**

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

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**آدرس خیابان**

یزد میدان باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه

**شهر**

یزد

**کد پستی**

8916877443

**تاریخ تایید**

1392/07/29, 2013-10-21

**کد کمیته اخلاق**

پ/17/1/141446

**1**

**شرح مداخله**

برای گروه کنترل اقدام روتین یعنی استفاده از ملحفه انجام می‌شود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

بیماران گروه آزمون بعد از ورود به بخش مراقبت ویژه با دستگاه گرم

کننده که با دمای 36-40 درجه سانتیگراد تنظیم می‌شود به صورت

فعال گرم شده تا به درجه حرارت 36/7 برسند

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان افشار یزد

**نام کامل فرد مسوول**

خانم حمیده دهقانی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری

**شهر**

یزد

**1**

**شرح**

بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر

**کد ICD-10**

I25.1

**توصیف کد ICD-10**

Atherosclerotic heart disease

**متغیر پیامد اولیه**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
خانم حمیده دهقانی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
یزد بلوار تیمسار فلاحی خیابان بوعلی دانشکده پرستاری  
**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
8916877443  
**تلفن**  
+98 35 1824 1754  
**فکس**  
**ایمیل**  
hamide.dehghani@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری  
**نام کامل فرد مسوول**  
راضیه زارع بزرگ آبادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
یزد بلوار جمهوری بیمارستان افشار  
**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
8916877443  
**تلفن**  
+98 35 1523 5971  
**فکس**  
**ایمیل**  
zare.razie1@gmail.com zare.razie@ssu.ac.ir  
**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فاطمه عزالدینی  
**آدرس خیابان**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**شهر**  
یزد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**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 شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری  
**نام کامل فرد مسوول**  
راضیه زارع بزرگ آبادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
یزد بلوار جمهوری بیمارستان افشار  
**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
8916877443  
**تلفن**  
+98 35 1523 5971  
**فکس**  
**ایمیل**  
zare.razie1@gmail.com zare.razie@ssu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**