

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تأثیر تزریق محلول GIK (گلوکز-انسولین-پتاسیم) بر میزان اشباع اکسیژن وریدی و لاکتات سرم حین جراحی پیوند عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: در این تحقیق سعی شده است اثر GIK بر روی پرفیوژن بافتیهای دچار ایسکمی از جمله قلب طی جراحی عروق کرونر مورد بررسی قرار گیرد. در این راستا مارکرهای همچون لاکتات سرم و CVO2 به عنوان شاخصی جهت ارزیابی پرفیوژن قلب پس از جراحی عروق کرونر مورد استفاده قرار گیرد. حجم نمونه: 74 نفر که بر اساس معیارهای ورود به مطالعه واجد شرایط باشند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و گروه دارونما تقسیم شدند. شرایط ورود به مطالعه: سن 30-80 سال، جراحی قلب برای اولین بار باشد، جراحی بای پس عروق کرونر، رضایت آگاهانه بیمار جهت ورود به مطالعه EF، کمتر از 40%. شرایط خروج: حاملگی، عدم توانایی اخذ رضایت آگاهانه، بیمار تحت دیالیز یا  $FBS < 200$  -  $Cr > 5$  mmol/L، شرایط توقف انفوزیون  $K < 5.5$  mmol/L، افزایش نشانگرهای قلب مثل تریپونین. مداخلات: بیماران در گروه مداخله یک بعد از القای بیهوشی محلول GIK با ترکیب  $40 \text{ unit Reg ins} + 40 \text{ m eq kcl}$  + 10% DW 500 cc را به صورت انفوزیون دریافت خواهند نمود. سپس لاکتات سرم اندازه گیری خواهد شد و پس از القای بیهوشی و گذاشتن کاتتر ورید مرکزی، CVO2 sat در ساعتهای 0-24 و 24-48 اندازه گیری خواهد شد. در حالیکه در گروه دو بعد از القای بیهوشی انفوزیون نرمال سالین برقرار خواهد شد. لاکتات سرم به صورت پایه اندازه گیری می شود و پس از گذاشتن کاتتر ورید مرکزی CVO2 sat در ساعتهای 0-24 و 24-48 اندازه گیری خواهد شد.

فرزانه مسیحی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4270 3647 71 98+  
آدرس ایمیل  
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-02-20, 1394/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-05-21, 1395/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق محلول GIK (گلوکز-انسولین-پتاسیم) بر میزان اشباع اکسیژن وریدی و لاکتات سرم حین جراحی پیوند عروق کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از GIK توسط متخصص بیهوشی و بخش مراقبت های ویژه در بیماران پس از عمل جراحی عروق کرونر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: سن 30-80 سال، جراحی قلب برای اولین بار باشد، جراحی بای پس عروق کرونر، رضایت آگاهانه بیمار جهت ورود به مطالعه EF، کمتر از 40% شرایط خروج: حاملگی، عدم توانایی اخذ رضایت آگاهانه، بیمار تحت دیالیز یا  $FBS < 200$  -  $Cr > 5$  mmol/L سندرم  $acute \text{ coronary } 5-350 < FBS$  . شرایط توقف انفوزیون:  $K < 5.5$  mmol/L، افزایش نشانگرهای قلب مثل تریپونین و CPK

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012019470N13

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/01/22, 10-04-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/01/22, 2016-04-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74  
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

23-09-2010, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

CP-P-9375-7915

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعمال جراحی قلب

کد ICD-10

197.1

توصیف کد ICD-10

Cardiac insufficiency Heart failure following cardiac surgery or due to presence of cardiac prosthesis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر GIK بر کاهش لاکتات سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-24-48 ساعت بعد از عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمونه‌گیری خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر GIK بر افزایش CVO2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 0-24 و 48 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری گازهای خونی از ورید مرکزی بوسیله نمونه‌گیری خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: بعد از القاء بیهوشی بیماران قلبی محلول GIK با

ترکیب 40% DW 10% + 500 cc Reg ins + 40 unit m eq kcl با

سرعت 1 cc/kg/h تا 24 ساعت پس از القاء بیهوشی به بیمار به طور

ممتد تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از القاء بیهوشی برای بیماران انفوزیون نرمال سالین

برقرار می‌شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

انسبه شهریاری

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

انسبه شهریاری

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت

پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

انسبه شهرپاری

موقعیت شغلی

پزشک، دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

en\_saeidi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شهربانو شهبازی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، فلوشیپ جراحی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان فقیهی، گروه بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

sh\_shahbazi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

مشاور زبان انگلیسی/کارمند مرکز تحقیقات بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

masihfarzaneh@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