

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر بکارگیری والوون و رینگر درمحلول پرایم پمپ قلبی ریوی بر میزان خونریزی پس از عمل و عملکرد کلیوی در اعمال جراحی پیوندعروق کرونری قلب

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### چکیده

هدف: مقایسه تاثیر بکارگیری والوون و رینگر درمحلول پرایم پمپ قلبی ریوی بر میزان خونریزی پس از عمل و عملکرد کلیوی در اعمال جراحی پیوند عروق کرونری قلب. طراحی مطالعه: بالینی، آینده نگر، تصادفی. معیار ورود: بیماران تحت عمل پیوند عروق کرونری قلب (CABG) برای اولین بار. معیار خروج: عمل جراحی مجدد؛ عمل اورژانسی عمل پیوند عروق کرونری قلب؛ اختلالات انعقادی قبل از عمل؛ استفاده قبل از عمل از کلوپیدوگرل (پلاویکس)؛ نارسایی احتقانی قلب قبل از عمل؛ نارسایی کلیوی قبل از عمل (کراتینین بیشتر از 1/3) با سابقه قبلی عمل قلب؛ نارسایی قلبی؛ اختلالات انعقادی شامل PT و PTT، INR، PLAT غیر طبیعی؛ بیماری کلیوی شامل کرم بالای 1.3 و مصرف پلاویکس (کلوپیدوگرل) روش کار: ۶۰ بیمار به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند. بیماران در گروه A در هنگام آماده سازی دستگاه قلب وریه (CPB) 1500 سی سی سرم رینگر به عنوان محلول پرایم دریافت می کنند. ودر گروه B برای بیماران 1500 سی سی محلول والوون 130/04 (هیدروکسی اتیل استارچ) در دستگاه CPB استفاده می شود. غلایم حیاتی مانیتورینگ و ثبت می شود. بعد از استرنوتومی و جدا کردن گرافت، کانولاسیون بیمار توسط جراح انجام می شود و به دستگاه پمپ قلبی ریوی CPB متصل می شود. آنورت بیمار کلمپ می شود و محلول کاردیوپلژی خونی سرد به روش آنتی گراد تریبق می شود. محلول کاردیو پلژی در همه بیماران یکسان و از نوع خونی سرد می باشد. همزمان بیمار تا 32-34 درجه سرد می شود. آناستاموز گرافت های دیستال در زمان ارست انجام می شود و گرم کردن بیمار آغاز می شود. جداشدن بیمار از CPB بر اساس پروتکل استاندارد انجام می شود و بیمار به بخش ICU منتقل می شود. ودر نهایت میزان درناژ بعد از عمل یعنی میزان ترشحات خونی درنهای بیمار در ICU طی 24 ساعت اول و عملکرد کلیوی و میزان ادرار بررسی خواهد شد. میزان دریافت خون و فوراوردده های خونی حین و بعد از عمل ثبت می شود و با گرفتن نمونه خون وریدی از بیماران در هر دو گروه، آزمایشی تستهایی شامل HB - K - Na - CR - هماتوکریت - PTT-INR قبل از عمل و 24 ساعت بعد از عمل در ICU اندازه گیری می شود. تغییرات همودینامیک بیمار در بدو ورود به ای سی یو و 6 و 24 ساعت پس از عمل نیز ثبت خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-04-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
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  
16-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۲۷  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
23-09-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه تاثیر بکارگیری والوون و رینگر درمحلول پرایم پمپ قلبی ریوی بر میزان خونریزی پس از عمل و عملکرد کلیوی در اعمال جراحی پیوندعروق کرونری قلب  
عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041519470N56

مقایسه تاثیر بکارگیری والوون و رینگ در محلول پرایم پمپ قلبی ربوی بر میزان خونریزی پس از عمل و عملکرد کلیوی در اعمال جراحی پیوند عروق کرونری قلب

**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**1**  
**شرح**  
عمل جراحی عروق کرونری  
**کد ICD-10**  
125.1  
**توصیف کد ICD-10**  
Atherosclerotic heart disease

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
میزان خونریزی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در حین و بعد از عمل جراحی  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
تستهای آزمایشگاهی PTT-INR، PT، hematocrit، Na-K، CR  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از جراحی و 24 ساعت بعد از جراحی در آی سی یو  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
نمونه خون

## گروه های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
بیماران در گروه A در هنگام آماده سازی دستگاه قلب وریه (CPB) 1500 سی سی سرم رینگر به عنوان محلول پرایم دریافت می کنند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**  
در گروه B برای بیماران 1500 سی سی محلول والوون 130/04 (هیدروکسی اتیل استارچ) در دستگاه CPB استفاده می شود. علایم حیاتی مانیتورینگ و ثبت می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهید فقیهی  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا صادقی گیلوانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی  
**شهر**

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران تحت عمل پیوند عروق کرونری قلب (CABG) برای اولین بار. معیار خروج: عمل جراحی مجدد؛ عمل اورژانسی عمل پیوند عروق کرونری قلب؛ اختلالات انعقادی قبل از عمل؛ استفاده قبل از عمل از کلوییدوگرل (پلاویکس)؛ نارسایی احتقانی قلب قبل از عمل؛ نارسایی کلیوی قبل از عمل (کراتینین بیشتر از 1 / 3) با سابقه قبلی عمل قلب؛ نارسایی قلبی؛ اختلالات انعقادی شامل PT، INR، PTT، PLAT غیر طبیعی؛ بیماری کلیوی شامل کرم بالای 1.3 و مصرف پلاویکس (کلوییدوگرل)

**سن**  
از سن 40 ساله تا سن 75 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## فاز مطالعه

2-3  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادق ندارد

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

**توصیف نحوه کور سازی**  
**دارو نما**  
ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1394.31

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 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، طبقه هفتم ساختمان مرکزی 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

الهه الهیاری

موقعیت شغلی

فلو شیپ بیهوشی قلب

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

allahyarye@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهه الهیاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

allahyary.elahe@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد زبان انگلیسی/کارشناس هوشبری/مشاور زبان

انگلیسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه