پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

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 قبلي عمل قلب؛ نارسایی قلبی؛ اختلالات انعقادی شامل PT و PTT، INR، PLAT غیر طبیعی؛ بیماري کلیوی شامل کروم بالای 1.3و مصرف پلاویکس (کلوپیدوگرل) روش کار: ۶۰ بیمار به دو گروه 30 نفره تقسیم مي شوند. بیماران در گروه A درهنگام آماده سازی دستگاه قلب وریه (1500 (CPB 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. علایم حیاتي مانیتورینگ و ثبت مي شود. بعد از استرنوتومي و جدا کردن گرافت، کانولاسیون بیمار توسط جراح انجام مي شود و به دستگاه پمپ قلبي ریوي CPB متصل مي شود.آئورت بیمار کلمپ می شود و محلول کاردیوپلژي خونی سرد به روش آنتي گراد تزریق مي شود. محلول کاردیو پلژی در همه بیماران یکسان و از نوع خونی سرد می باشد.همزمان بیمار تا 32 -34 درجه سرد مي شود. آناستاموز گرافت هاي دیستال در زمان ارست انجام مي شود و گرم کردن بیمار آغاز مي شود.جداشدن بیمار از CPB بر اساس پروتکل استاندارد انجام می شود و بیمار به بخش ICU منتقل مي شود. ودر نهایت میزان درناژ بعد از عمل یعنی میزان ترشحات خونی درنهای بیمار در ICU طی 24 ساعت اول وعملکرد کلیوی و میزان ادرار بررسی خواهد شد. میزان دریافت خون وفرآورده های خونی حین و بعد از عمل ثبت می شود و با گرفتن نمونه خون وریدی از بیماران درهر دو گروه، آزمایشی تستهایی شامل HB- - Na-K - CR-هماتوکریت-- PT-INR PTT قبل ازعمل 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041519470N56**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

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

2017-04-16, ۱۳۹۶/۰۱/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 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

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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 کلوپیدوگرل (پلاویکس)؛ نارسایی احتقانی قلب قبل از عمل؛ نارسایی کلیوی قبل از عمل (کراتینین بیشتر از (1 / 3) با سابقه قبلي عمل قلب؛ نارسایی قلبی؛ اختلالات انعقادی شامل PT و INR، PTT، PLAT غیر طبیعی؛ بیماري کلیوی شامل کروم بالای 1.3و مصرف پلاویکس (کلوپیدوگرل)

سن

از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

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

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, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1394.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی عروق کرونر

کد ICD-10

125.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تستهای آزمایشگاهیCR - Na-K -HB- hematocrit- PT- PTT-INR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 24 ساعت بعد از جراحی در آی سی یو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه Aدرهنگام 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 حیاتي مانیتورینگ و ثبت مي 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 گیلوائی

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، 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
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
allahyarye@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 به‌روز 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
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
masihifarzaneh@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