پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مایع درمانی مبتني برهدف بر پیامد بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه بعد از عمل جراحی باي پس عروق کرونر بدون پمپ

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 70 بیمار بالغ که پس از CABG با روش off-Pumpدر بخش مراقبتهای ویژه بستری شده اند مورد بررسی قرار خواهند گرفت.بیماران به طور تصادفی به دو گروه مورد(35)و گروه کنترل(35)بر اساس سیستم تصدفی سازی کامپیوتری تقسیم خواهند شد.یماران دوگروه از نظر ریسك عمل با معیار EURO II Score یکسان سازي خواهند شد. در بیماران گروه کنترل مایع درمانی بر اساس پارامترهای همودینامیک شامل CI(اندکس قلبی)، CO(برون ده قلبی) و SVI(اندکس حجم ضربه ای) و FTC(زمان فلوی تصحیح شده) انجام خواهد شد. در بیماران گروه کنترل مایع نگهدارنده به روش مرسوم و براساس قانون 4 و 2 و 1،تجویز خواهد شد. همچنین از اندکس های همودینامیک مثل ضربان قلب ،فشارخون و برون ده ادراری به عنوان راهنمای مایع درمانی استفاده خواهد شد. از تمام بیماران در طی 24ساعت VBG گرفته خواهد شد و میزان لاکتات و SCVO2 در بیماران هر دو گروه ثبت خواهد شد. پیامد اولیه مقایسه مرگ و میر بیمارستانی بین دو گروه میباشد.پیامد ثانویه شامل مقایسه مدت اقامت در بیمارستان، تهوع و استفراغ بعد از عمل، میزان بروز نارسایی کلیه ، میزان نیاز به ترانسفوزیون خون، مدت تهویه¬ی مکانیکی، نیاز به اینوتروپ و وازوپرسور، میزان BD و سطح لاکتات و scvo2 میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015103021098N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-05, ۱۳۹۶/۰۴/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-05, ۱۳۹۶/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام امینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5209

آدرس ایمیل

aminish@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علو پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مایع درمانی مبتني برهدف بر پیامد بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه بعد از عمل جراحی باي پس عروق کرونر بدون پمپ

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مایع درمانی مبتني برهدف بر پیامد بیماران بخش مراقبتهای ویژه بعد از عمل جراحی باي پس عروق کرونر بدون پمپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام بیماران بالغ واجد شرایط که تحت CABG با روش off- PUMP قرار گرفته اند. معیارهای خروج: EF کمتر از 40% ; وجود بیماری دریچه¬ای بارز همراه; کوآگولوپاتی بارز ; عمل جراحی اورژانس; نارسایی کلیوی بارز; نارسایی کبدی ; نارسایی قلبی شناخته شده; پاتولوژی ازوفاژیال یا جراحی معده; سن بالای 70 سال; بیمارانی که درناژ زیادی داشته باشند; بیماران هیپوتانسیو نیازمند به اینوتروپ و وازوپرسور با دوز بالا

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
0000000
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
000000
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-10-28, ۱۳۹۴/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
ir.mums.fm.rec.1394.409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ایسکمیک قلب
کد ICD-10
I20-I25
توصیف کد ICD-10
Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت لاکتات و میزان اشباع خون وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لاکتات برحسب meq/l و اشباع خون وریدی بر اساس %

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ ومیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (گروه 1): مایع درمانی با کمک داپلر ترانس ازوفاژ
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل(گروه2): مایع درمانی مرسوم در بخش
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا- ICU قلب باز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام امینی
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علومپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شهرام امینی
آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علومپزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
اعظم مرادی زرمهری
موقعیت شغلی
فلوشیپ مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3802 3752
فکس
ایمیل
moradia931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام امینی
موقعیت شغلی
فوق تخصص مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3802 2314
فکس
ایمیل
aminish@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام امینی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
aminis@mums.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