پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی ارتباط تجویز ریزمغذی ها با پیامدهای بالینی در بیماران بستری در ICU بدنبال جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی ارتباط ریزمغذی ها با پیامدهای بیماران جراحی قلب باز است. مطالعه تصادفی, دو سویه کور ,تک مرکز, کنترل با دارونما در بیماران CABG بودند.تعداد 200 نمونه که بطور یکسان به دو گروه ادامل و نرمال سالین تقسیم شدند. پیامد اولیه مرگ ومیر 30 روزه بود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110924975N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گوهر اسلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3354 3695

آدرس ایمیل

g.eslami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط تجویز ریزمغذی ها با پیامدهای بالینی در بیماران بستری در ICU بدنبال جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارتباط تجویز ریزمغذی ها با پیامدهای بالینی در بیماران بستری در ICU بدنبال جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه پس از ارائه اطلاعات در خصوص مطالعه و کسب رضایت آگاهانه؛ کاندید جراحی CABG غیر اورژانسی؛ استفاده از پمپ قلبی ریوی در حین عمل؛ عدم وجود سابقه تاکی آریتمی های قلبی تحت درمان قبل از عمل (از جمله AF)؛ داشتن ثبات همودینامیک (MAP 50> و ضربان قلب بین 50 – 110)؛ سن بین 20 تا 75 سال و معیار های خروج: بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با کسر تخلیه (EF) کمتر از 40 درصد؛ سابقه بیماری COPD؛ هیپرتیرویدی؛ وقوع MI بعد از عمل؛ نیاز بیمار به Pace؛ نیاز به عمل جراحی مجدد به هر دلیل؛ سابقه قبلی جراحی قلب

سن

از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

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
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 مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم, معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.95.2468

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی قلب
کد ICD-10
I79.8
توصیف کد ICD-10
Other disorders of arteries, arterioles and capillaries in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ ومیر 30 روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی قلب باز تا یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز آریتمی بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

2

شرح متغیر پیامد
هزینه بستری بیماران در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

3

شرح متغیر پیامد
میزان اقامت در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

5

شرح متغیر پیامد
میزان بروز نارسایی کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

6

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

7

شرح متغیر پیامد
هزینه بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ادامل. ویال 10 سی سی وریدی.روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
نرمال سالین 10 سی سی. انفوزیون.روزانه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه زهرا دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آریا سلیمانی
آدرس خیابان
ساری
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم, معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
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
دانشکده داروسازی, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
گوهر اسلامی
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان خزر, کیلومتر 18 بلوار فرح آباد, مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3082
فکس
ایمیل
g.eslami@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
گوهر اسلامی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان خزر, کیلومتر 18 بلوار فرح آباد, مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
g.eslami@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
گوهر اسلامی
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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