پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر اولترافیلتراسیون تعدیل شده در پایان کاردیوپولمونری بای پس برپارامتر های روتم و مارکر های التهابی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران تحت عمل جراحی کرونری که با استفاده از کاردیوپولمونری بای پس عمل می شوند. به شرط دارا بودن معیارهای ورود از قبیل زمان بای پس قلبی ریوی حداقل 50 دقیقه و حداکثر120 دقیقه ،تعداد graft سه یا چهار وبیماران کاندید عمل جراحی بای پس کرونری تحت بای پس قلبی ریوی الکتیو وارد مطالعه می شوند و روش نمونه گیری تصادفی ساده به دو گروه مداخله (فیلتراسیون مرسوم به اضافه فیلتراسیون تعدیل شده) و گروه کنترل (فیلتراسیون مرسوم) تقسیم می شوند. نمونه های خونی جهت انالیز سیتوکین های التهابی در سه زمان بعد از باز شدن کلمپ ائورت و بعد از جدا شدن از پمپ و 24 ساعت پس از عمل گرفته می شود. به منظور اندازه گیری سطح سرمی سیتوکین ها از روش الایزا بر روی سرم استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017042127617N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-02, ۱۳۹۶/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-02, ۱۳۹۶/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا پازکی طرودی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 2708

آدرس ایمیل

pazoki49@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-08, ۱۳۹۶/۰۲/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اولترافیلتراسیون تعدیل شده در پایان کاردیوپولمونری بای پس برپارامتر های روتم و مارکر های التهابی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اولترافیلتراسیون تعدیل شده در پایان کاردیوپولمونری بای پس برپارامتر های روتم و مارکر های التهابی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زمان بای پس قلبی ریوی حداقل 50 دقیقه و حداکثر 120 دقیقه تعداد graft سه یا چهار بیماران کاندید عمل جراحی بای پس کرونری تحت بای پس قلبی ریوی الکتیو معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار جهت حضور در مطالعه بیماری غیر قلبی فعال مؤثر بر ریکاوری بعد از عمل استرنوتومی قبلی ارست حین عمل استفاده از دفیبریلاتور حین عمل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
ما از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی نمونه ها به دو گروه موازی تقسیم می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
اتوبان همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-29, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1395.9311248001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر
کد ICD-10
125.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای ROTEM
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جدا شدن کلمپ، بعد از جدا شدن از پمپ، 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پلاسما با استفاده از دستگاه ROTEM

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین و هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ازمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
سیتوکین های التهابی(اینترلوکین های 6و 8و10وتومور نکروز فاکتوری الفا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از باز شدن کلمپ ائورت نمونه اول و بعد از انجام مداخله و پایان پمپ نمونه دوم و 24 ساعت پس از عمل نمونه سوم گرفته می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله ابتدا در حین عمل اولترافیلتراسیون مرسوم انجام شده و سپس بعد از پایان کاردیوپولمونری بای پس اولترافیلتراسیون تعدیل شده انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل در حین کاردیوپولمونری بای اولترافیلتراسیون مرسوم انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد گرجی پور
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
اتوبان همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد گرجی پور
موقعیت شغلی
پرفیوژنیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2392 2472
فکس
ایمیل
gorjipoorf@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمان قلب و عروق شهید رجائی
نام کامل فرد مسوول
میثم مرتاضیان
موقعیت شغلی
رزیدنت فوق تخصص جراحی قلب وعروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2392 2424
فکس
ایمیل
M_MOTZIAN@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قلب و عروق شهید رجائی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد گرجی پور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد تکنولوژی گردش خون
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2392 2424
فکس
ایمیل
gorjipoorf@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