

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر اولترافیلتراسیون تعدیل شده در پایان کاردیوپولمونی با 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 کاردیوپولمونی بای پس عمل می شوند. به شرط دارا بودن معیارهای ورود از قبیل زمان بای پس قلبی ربوی حداقل 50 دقیقه و حداکثر 120 دقیقه، تعداد graft سه یا چهار و بیماران کاندید عمل جراحی بای پس کرونری تحت بای پس قلبی ربوی 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 آنالیز سیتوکین های التهابی در سه زمان بعد از باز شدن کلمپ آنورت 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 الیزا بر روی سرم استفاده می شود.

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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-02, ۱۳۹۶/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا پارکی طرودی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2708 8670 21 98+

آدرس ایمیل

pazoki49@gmail.com

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 سوبه 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
نمونه‌ها به دو گروه موازی تقسیم می‌شوند.

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

1395/11/10, 2017-01-29

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 پلازما با استفاده از دستگاه ROTEM

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین و همانوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

سیتوکین‌های التهابی (اینترلوکین‌های 6 و 8 و 10 و تومور نکروز فاکتوری
(الفا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از باز شدن کلمپ انورت نمونه اول و بعد از انجام مداخله و پایان
پمپ نمونه دوم و 24 ساعت پس از عمل نمونه سوم گرفته می‌شود

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 کار دیوپولمونی بای پس اولترافیلتراسیون
تعدیل شده انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل در حین کار دیوپولمونی بای پس اولترافیلتراسیون مرسوم
انجام می‌شود.

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

میثم مرتاضیان
موقعیت شغلی
رزیدنت فوق تخصص جراحی قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2424 2392 21 98+
فکس
ایمیل
M_MOTZIAN@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی
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
2424 2392 21 98+
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

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
2472 2392 21 98+
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 رجایی
نام کامل فرد مسوول