

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تأثیر پرایم اتولوگوس معکوس بر پیامد های بالینی بای پس قلبی ریوی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که در آن تأثیر انجام تکنیک پرایم اتولوگوس معکوس بر روی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری که با استفاده از دستگاه بای پس قلبی ریوی تحت جراحی قرار می گیرند بررسی می شود. بیمارانی وارد این مطالعه می شوند که اولین بار عمل جراحی کرونر را به صورت غیر اورژانسی انجام می دهند و سن بین 18 تا 70 سال، هموگلوبین بین 8.5 تا 14، وزن بین 45 تا 100 کیلوگرم و کسر تخلیه ایی بیشتر از 25 درصد دارند و در صورتیکه عمل اورژانسی داشته باشند، اختلال کبدی داشته باشند، دیالیز شده باشند، به تهویه مکانیکی متصل شده باشند، مشکل انعقادی داشته باشند و حین عمل از هموفیلتر یا سل سیور استفاده کرده باشند از مطالعه خارج می گردند. بیمارانی که شرایط ورود به تحقیق را داشته باشند به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (40 نفر) و کنترل (40 نفر) تقسیم می شوند. در افرادی که وارد مطالعه می گردند قبل از شروع بای پس قلبی ریوی و پس از جایگذاری کانول های وریدی و شریانی 300-600 سی سی از مایع کریستالوئیدی که جهت پرایم مدارهای بای پس استفاده شده است از سمت شریانی و وریدی از مدار خارج شده و با خون خود بیمار جایگزین می گردد سپس اثر انجام این کار روی گازهای خونی بیمار و هموگلوبین و هماتوکریت در اتاق عمل و بخش و تأثیر آن روی میزان نیاز به تزریق خون و فراورده های خونی و کسر تخلیه ایی قلب و مدت زمان اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه در دو گروه مداخله و کنترل سنجیده می شود.

نام

موسی رفیعی وردجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4793 3224 38 98+

آدرس ایمیل

rafii.m@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/01, 2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/30, 2016-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پرایم اتولوگوس معکوس بر پیامد های بالینی بای پس

قلبی ریوی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر جایگزینی مایعات (سرم های کریستالوئیدی و

کلوئیدی) استفاده شده برای هواگیری مدارهای بای پس قلبی ریوی در

بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر با خون خود بیمار بر

پیامدهای بالینی بیمار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود 1. بیماران بزرگسال تحت جراحی بای پس عروق کرونر

قلب با استفاده از بای پس قلبی ریوی. 2. عدم وجود تاریخچه جراحی

قلب 3. سن بیشتر از 18 و کمتر از 70 سال. 4. سطح هموگلوبین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016073029123N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2016, 1395/07/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1395/07/20, 2016-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

کد ICD-10
I20-I25
توصیف کد ICD-10
Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات گازهای خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بیهوشی، حین عمل و بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محتوی هر گاز در خون شریانی بر اساس فشار هر گاز

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به تزریق خون و فرآورده‌های خون حین انجام جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین انجام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد کیسه‌های خون و فرآورده‌های خونی استفاده شده برحسب واحد

3

شرح متغیر پیامد
مقدار تزریق خون و فرآورده‌های خونی پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی و در طول بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد کیسه‌های خون و فرآورده‌های خونی استفاده شده برحسب واحد

4

شرح متغیر پیامد
مدت‌زمان اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری در بخش مراقبت‌های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زوان اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی بر اساس ساعت

5

شرح متغیر پیامد
کسر تخلیه‌ای قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت حجم ضربه ایی به حجم پایان دیاستولی بر حسب درصد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین - هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل، 24، 12 و 48 ساعت پس از عمل

بیشتر از 8.5 و کمتر از 14 5. وزن بیشتر از 45 کیلوگرم و کمتر از 100 کیلوگرم 6. کسر تخلیه‌ای بطن چپ بیشتر از 25% معیارهای خروج 1. تاریخچه جراحی قلب 2. انصراف بیمار یا خانواده بیمار از شرکت در مطالعه در طول دوره مداخله 3. اعمال جراحی اورژانسی 4. عفونت شدید 5. مشکلات انعقادی قبل از عمل ($\text{aPTT} > 40 \text{ s}$, $\text{INR} > 1.2$) و شمارش پلاکت کمتر از 100 هزار در هر متر مکعب خون) 6. مصرف داروی دانپروئید و لپیرودین و دایکاتران در ماه قبل از عمل 7. استفاده از هموفیلتر و سل سیور 8. استفاده از تهویه مکانیکی قبل از عمل 9. دیالیز قبل از عمل 10. وجود نارسایی کبدی به صورت $\text{AST} > 40 \text{ unit/L}$ و قبل ($\text{ALT} > 40 \text{ unit/L}$) قبل از عمل 11. کراتینین سرم بالاتر از 5/1 میلی گرم در دسی لیتر

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران- اتوبان همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تائید

2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.9311584002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار هموگلوبین بر حسب میلی گرم در هر دسی لیتر و هماتوکریت بر اساس درصد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله قبل از شروع بای پس قلبی ریوی، پس از جایگذاری کاتول شریانی بیمار توسط جراح اجازه می‌دهیم تا خون بیمار توسط فشار موجود در آنورت بیمار به صورت معکوس وارد سمت شریانی مدار گردد و در همین حین مسیر کیسه ایی را که بر روی یکی از خروجی‌های مدار قرار داده شده است را باز می‌کنیم و اجازه می‌دهیم معادل خونی که از سمت شریانی وارد مدار شده است از مایع پرایم خارج گردد. پس از خروج مایع سمت شریانی مدار اقدام به مسدود کردن سمت شریانی مدار کرده و اقدام به چرخش پمپ متصل به اکسیژناتور ایا دور آهسته می‌کنیم و چون که تنها خروجی مدار در این حالت خروجی متصل به کیسه تعبیه شده جهت جمع‌آوری مایع می‌باشد مایع موجود در مخزن اکسیژناتور تا حد ممکن وارد کیسه می‌شود. در مرحله آخر زمانیکه سمت وریدی بیمار جهت ورود خون وریدی به مخزن دستگاه بای پس قلبی ریوی باز می‌شود اقدام به خروج مایع سمت وریدی از مخزن می‌کنیم، به طریق گفته شده در گروه مداخله با هماهنگی با گروه بیهوشی جهت جلوگیری از افت فشار خون بیمار اقدام به خارج کردن 500-600 میلی لیتر از مایع پرایم و جایگزینی آن با خون خود بیمار می‌کنیم.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پرایم مدارهای بای پس قلبی ریوی با روش معمولی (حدود 1500 میلی لیتر مایع کریستالوئید و کلوتید) انجام می‌شود و این حجم مایع در مدارهای بای پس قلبی ریوی باقی می‌ماند و با شروع بای پس وارد بدن بیمار می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ضیاء توتونچی قربانی

آدرس خیابان

تهران - تقاطع بزرگراه نیایش و خیابان ولیعصر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت - جنب بیمارستان میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

موسی رفیعی وردنجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تکنولوژی گردش خون

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولیعصر - خیابان رشیدی یاسمی - دانشکده پرستاری

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

2886 8888 21 98+

فکس

2886 8888 21 98+

ایمیل

musa.rafaee7@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورالدین محمدی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان رشیدی یاسمی - دانشکده پرستاری

شهر

تهران

تلفن
2886 8888 21 98+
فکس
2886 8888 21 98+
ایمیل
musarafiee7@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://www.fnm.iums.ac.ir>

کد پستی
تلفن
8698 8828 21 98+
فکس
ایمیل
nooredin.mohammadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
موسی رفیعی وردجانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تکنولوژی گردش خون
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولیعصر - خیابان رشید یاسمی - دانشکده پرستاری
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1996713883