

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تأثیر اولترافیلتراسیون به روش Zero-balance بر پیامدهای بالینی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: هدف از این مطالعه تعیین تأثیر اولترافیلتراسیون به روش Zero-balance بر پیامدهای بالینی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر(2) طراحی: این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل می باشد که در آن تأثیر اولترافیلتراسیون به روش Z-Buf بر پیامدهای بالینی بیماران تحت عمل جراحی بای پس قلبی ربوی در دو گروه کنترل و مداخله مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت. (3) در گروه مداخله از ابتدای عمل هموفیلتر را به سیستم بای پس قلبی ربوی متصل گردیده و با ثابت نگه داشتن حجم داخل مخزن وربدی از طریق اضافه کردن سرم نرمال سالین یا رینگر بر اساس وضعیت بالینی بیمار، خون او فیلتر می شود. در صورت بالا بودن پتاسیم از سرم نرمال سالین و در صورت نرمال یا پایین بودن آن از سرم رینگر لاکتات استفاده خواهد شد. میزان حجم پرایم در این پژوهش 1/5 لیتر در نظر گرفته خواهد شد که سطح حجم باقی مانده در داخل مخزن بعد از پر کردن لوله ها به میزان 300 سی سی خواهد بود. در صورت افت هماتوکریت به میزان 21% از گلبول قرمز فشرده تا افزایش این میزان به بالای 21% استفاده خواهد گردید. در صورت پایین بودن هماتوکریت بیمار از ابتدای عمل قبل از شروع بای پس قلبی ربوی گلبول قرمز فشرده به سیستم اضافه خواهد شد تا با گرفتن نمونه از مایع داخل سیستم این میزان را به بالای 21% بعد از رقیق شدن خون در سیستم رساند. در گروه کنترل اقدامات روتین انجام خواهد شد و از هیچ روش دیگر برای اولترافیلتراسیون استفاده نخواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی به مطالعه: نارسایی کبدی بصورت (AST > 40 unit/L) و (ALT > 40 unit/L) سابقه جراحی قلب کراتینین سرم بالای 1/5 mg/dL و بیمارانی که بدلیل دریافت دارو قبل از عمل، در طی 5 روز گذشته، نارسایی حاد کلیه داشته اند. تنگی شدید کاروتید در هر دو کاروتید یا یکی از آن (5) مداخلات: تأثیر اولترافیلتراسیون به روش Z-Buf بر پیامدهای بالینی بیماران تحت عمل جراحی بای پس قلبی ربوی در دو گروه کنترل و مداخله مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت (6) متغیرهای پیامد اصلی مطالعه: پیامد های بالینی

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ربابه خلیلی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7777 3424 44 98+

##### آدرس ایمیل

khalili.r@tak.iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اولترافیلتراسیون به روش Zero-balance بر پیامدهای بالینی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اولترافیلتراسیون در عمل جراحی بای پس عروق کرونر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092229914N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

معیارهای عدم ورود به مطالعه نارسایی کبدی بصورت (AST > 40 unit/L) و (ALT > 40 unit/L)؛ سابقه جراحی قلب؛ کراتینین سرم بالای 1/5 mg/dL و بیماری‌هایی که بدلیل دریافت دارو قبل از عمل، در طی 5 روز گذشته؛ نارسایی حاد کلیه داشته اند؛ تنگی شدید کاروتید در هر دو کاروتید یا یکی از آنها؛ اعمال جراحی اورژانس؛ آندوکاردیت عفونی؛ کسر تخلیه ای بطن چپ کمتر از 30 در صد و بیماران با نارسایی شدید بطن راست؛ هموگلوبین کمتر از 10؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 40؛ سرطان های خوش خیم و بد خیم؛ کلمپ آئورت بیش از 120 دقیقه و مدت بای پس بیش از 150 دقیقه؛ تست عملکرد ریوی مختل قبل از عمل FEV1 < 65 معیار های خروج از مطالعه انجام پرایم اوتولوگوس معکوس؛ استفاده از روش CUF؛ استفاده از روش MUF؛ فوت بیمار حین عمل جراحی؛ استفاده از بالن پمپ حین عمل؛ استفاده از اکمو؛ نیاز به باز ماندن استرنوم بعد از عمل؛ نیاز به احیای قلبی ریوی بیمار

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### 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 ایران

#### آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/10/18, 2017-01-07

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311584001

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

بیماری عروق کرونر

#### کد ICD-10

I25.0

#### توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic cardiovascular disease, so described

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

اکسیژناسیون مغزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. قبل از عمل 2. شروع عمل 3. حین عمل 4. پایان عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه invos

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

گازهای خونی شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. قبل از عمل 2. شروع عمل 3. حین عمل 4. پایان عمل 5. 6 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری گازهای خونی شریانی

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری توسط آزمایشگاه

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

آنزیم های کلیوی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری توسط آزمایشگاه

#### 5

#### شرح متغیر پیامد

آریتمی قلبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ECG

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

خالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ربابه خلیلی

موقعیت شغلی

دانشجویی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

88882885 98+

فکس

ایمیل

robabekhalili64@gmail.com

آدرس صفحه وب

#### شرح مداخله

در گروه مداخله از ابتدای عمل هموفیلتر را به سیستم بای پس قلبی ربوی متصل گردیده و با ثابت نگه داشتن حجم داخل مخزن وریدی از طریق اضافه کردن سرم نرمال سالین یا رینگر بر اساس وضعیت بالینی بیمار، خون او فیلتر می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

طاهره نجفی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بیمارستان شهید رجایی

شهر

تهران

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طاهره نجفی قزلجه

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر خیابان شهید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

88882885 98+

فکس

ایمیل

taherepaniz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

خلیلی

نام کامل فرد مسوول

ربابه

موقعیت شغلی

دانشجویی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری

شهر

تهران

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