

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پرفیوژن ضربان دار در حین بای پس قلبی ریوی بر سطح سرمی لاکتات و اکسیژناسیون مغزی در بیماران تحت جراحی دریچه ای قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر پرفیوژن ضربان دار در حین بای پس قلبی ریوی بر سطح سرمی لاکتات و اکسیژناسیون مغزی در بیماران تحت جراحی دریچه ای قلب طراحی مطالعه: این پژوهش، یک پژوهش کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل است. نحوه انجام: 70 بیمار تحت جراحی دریچه ای قلب که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. مداخلات: در گروه مداخله بیماران تحت جراحی دریچه ای قلب در حین بای پس قلبی ریوی در مدت زمان کراس کلمپ آنورت تحت پرفیوژن ضربان دار و در گروه کنترل تحت پرفیوژن بدون ضربان قرار خواهند گرفت. پیامدهای مورد مطالعه: سطح سرمی لاکتات و اکسیژناسیون مغزی

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پرفیوژن ضربان دار در حین بای پس قلبی ریوی بر سطح سرمی لاکتات و اکسیژناسیون مغزی در بیماران تحت جراحی دریچه ای قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پرفیوژن ضربان دار در حین بای پس قلبی ریوی بر سطح سرمی لاکتات و اکسیژناسیون مغزی در بیماران تحت جراحی دریچه ای قلب

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بیماران با اختلالات دریچه ای قلب نیازمند جراحی انتخابی برای تعویض و یا ترمیم دریچه همراه با بای پس قلبی ریوی، سطح بدن زیر 2، سن زیر 65 سال (18 تا 65 سال)، تخمین زمان بای پس قلبی ریوی بیشتر از 60 دقیقه، کسر جهشی بطن چپ 40 و بالای 40 درصد معیارهای خروج بیماران با تنگی شریانهای کاروتید، آنرواسکلروز آنورت صعودی و قوس آنورت، سابقه سکنه مغزی، دیابت، بیماری و اختلال عملکرد کبدی، مصرف الکل، بیماران نیازمند به اعمال جراحی اورژانس، اعمال جراحی پیچیده یا مجدد، بیماری های مادرزادی قلبی، بارداری، عدم رضایت بیمار، لاکتات غیر طبیعی قبل از عمل (بالای 2 میلی گرم بر دسی لیتر) عدم حفظ مقادیر پارامترهای گازهای خون شریانی در محدوده مورد نظر در طی مدت مطالعه، حوادث غیر قابل پیش بینی که فرآیند معمول جراحی را مخدوش کند مانند: نیاز بیمار به بالون پمپ داخل آنورتی، اکمو، ارست قلبی، استرنوم باز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101130266N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-26, ۱۳۹۶/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا موسایی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1884 4686 21 98+

آدرس ایمیل

mosaeifar.s@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

این مطالعه کارآمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل است و روش تصادفی سازی به صورت بلوک بندی می باشد

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، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/01, 2016-11-21

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311584004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های دریچه ای قلب

کد ICD-10

I134,I135

توصیف کد ICD-10

Nonrheumatic mitral valve disorders, Nonrheumatic aortic valve disorders, Nonrheumatic tricuspid valve disorders, Pulmonary valve disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لاکتات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از بیهوشی و تحت تنفس مکانیکی، بعد از گذاشتن کلمپ آئورت،

بعد از برداشتن کلمپ آئورت، پایان بای پس قلبی ریوی، 2 و ساعت

بعد از عمل 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون شریانی(مقیاس اندازه گیری میلی گرم بر دسی لیتر)

2

شرح متغیر پیامد

اکسیژناسیون مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در کل مدت زمان جراحی قلب و بای پس قلبی ریوی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت بررسی اکسیژناسیون بافت مغز از دستگاه INVOS

cerebral/somatic oxymeter استفاده می شود، مقادیر به صورت

درصد اشباع اکسیژن اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای کبدی شامل AST & ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون(مقیاس اندازه گیری واحد در لیتر)

2

شرح متغیر پیامد

تستهای عملکرد کلیوی شامل نیتروژن اوره خون و کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون (مقیاس اندازه گیری میلی گرم بر دسی لیتر)

3

شرح متغیر پیامد

لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون(مقیاس اندازه گیری واحد بر لیتر)

4

شرح متغیر پیامد

شمارش پلاکتهای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون(مقیاس اندازه گیری تعداد پلاکتهای در هر میکرو لیتر خون)

5

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برون ده ادراری
قبل از شروع بای پس قلبی ریوی، قبل از گذاشتن کلمپ آنورت، بعد از برداشتن کلمپ آنورت، پایان بای پس قلبی ریوی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق مشاهده مستقیم کیسه ادراری متصل به بیمار و به صورت میلی لیتر ثبت می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در حین جراحی قلب باز زمانی که بیمار بر روی دستگاه بای پس قلبی ریوی قرار گرفت پس از کلمپ آنورت و تزریق محلول کاردیوپلژی و ارست قلب، بیماران در گروه مداخله در مدت زمان کلمپ آنورت تحت پرفیوژن ضربان دار قرار خواهند گرفت. تنظیمات پرفیوژن ضربان دار بر روی دستگاه قلب و ریه مصنوعی برای تمامی بیماران بدین صورت خواهد بود: $\text{base frequency} = 70 \text{ bpm}$ و $\text{pulse} = 30\% (\text{pulsatile } 70\% - 30\% \text{ non pulsatile})$ و $\text{width} = 50\%$

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل در حین بای پس قلبی ریوی پس از کلمپ آنورت تحت پرفیوژن بدون ضربان قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی پژوهشی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، ابتدای بزرگراه نیایش، مرکز قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

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

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا موسایی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تکنولوژی گردش خون

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0136 165 919 98+

فکس

ایمیل

samira.moosaei@gmail.commosaeifar.s@tak.iuums.ac.ir

ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طاہره نجفی قزلچه

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1000 4365 21 98+

فکس

ایمیل

najafi.t@iuums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سمیرا موسایی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تکنولوژی گردش خون

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان شهید رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

samira.moosaei@gmail.commosaeifar.s@tak.iums.ac.

ir

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