

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

کارآزمایی بالینی مقایسه ضربان دار کردن جریان خون پمپ به کمک ضربان قلب بیمار با عدم ضربان دار کردن جریان خون پمپ بیمار بر عملکرد کلیه حین انجام گرافت پروکسیمال در اعمال جراحی بایپس سرخرگ کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: با توجه به مطالعات محدودی که در رابطه با ضربان دار کردن قلب انجام شده است. بر آن شدیم به بررسی اثر ضربان دار کردن جریان خون پمپ به کمک ضربان قلب بیمار بر عملکرد کلیه حین انجام گرافت پروکسیمال در اعمال جراحی بایپس سرخرگ کرونر در بیمارستان بقیه الله (عج) پردازیم. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله (عج) که تحت عمل جراحی بایپس سرخرگ کرونر قرار گرفتند وارد این طرح خواهند شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار برای شرکت در طرح تحقیقاتی، به دو گروه به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تقسیم می شوند. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران اورژانس، چاقی مفرط BMI بیشتر از 40، دارای سابقه عمل جراحی قلبی، سابقه بیماری کبدی و با تست های کبدی مختل و بیماران دیابتی وابسته به انسولین، بیماران کلیوی یا کراتینین بالا، بیماران که در طی عمل نیاز به پمپ داخل آئورتی داشتند، بیمارانی که مصرف داروهای ضد انعقاد داشتند، و کسانی که پیگیری نکنند، از مطالعه خارج می شوند. مداخلات: تعداد 36 نفر با استفاده از ضربان دار کردن جریان خون پمپ به کمک ضربان قلب و تعداد 36 بیمار با عدم ضربان دار کردن جریان خون پمپ مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. مداخله حین انجام گرافت پروکسیمال در اعمال جراحی بایپس سرخرگ کرونر انجام می شود. متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای عملکرد کلیه شامل کراتینین و نیترژن اوره خون.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016102230421N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۲۵، 15-05-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۲۵، 2017-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه لک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9013 2244 21 98+

آدرس ایمیل

marziehlak@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۰۴، 2015-04-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۱۰، 2016-04-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه ضربان دار کردن جریان خون پمپ به کمک ضربان قلب بیمار با عدم ضربان دار کردن جریان خون پمپ بیمار بر عملکرد کلیه حین انجام گرافت پروکسیمال در اعمال جراحی بایپس سرخرگ کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ضربان دار کردن جریان خون پمپ به کمک ضربان قلب بیمار بر عملکرد کلیه حین انجام گرافت پروکسیمال در اعمال جراحی بایپس سرخرگ کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مراجعه کننده جهت انجام عمل جراحی بایپس

سرخرگ کرونر بعد از گرفتن رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه شدند معیارهای خروج: بیماران اورژانس، چاقی مفرط BMI بیشتر از 40، دارای سابقه عمل جراحی قلبی، سابقه بیماری کبدی و با تست های کبدی مختل و بیماران دیابتی وابسته به انسولین، بیماران کلیوی یا کراتینین بالا از مطالعه خارج می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:

1435917541

شهر

تهران

کد پستی

1435917541

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

ir.bmsu.rec.1394.171

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش خونرسانی سرخرگ های قلب

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینوتروپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله در ICU، یک و دو روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله در ICU، یک و دو روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله در ICU، یک و دو روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با استفاده از حجم تهویه حدود یک سوم حجم جاری ونتیلاسیون را شروع می شود. زمانی که قلب شروع به ضربان با HR بیشتر از 60 و ریتم منظم قلبی نمود. از طریق ایجاد انسداد نسبی توسط tube clump در لوله برگشت وریدی به پمپ، اقدام به پر کردن نسبی قلب نمودیم به طوری که در مانیتور آرتلاین ضربان نبض مشاهده گردید. این اتفاق با کاهش 20 تا 30 درصدی حجم برگشت وریدی به پمپ CPB بوجود آمد و جریان مداوم پمپ تا پایان گرفت های پروگزیمال با کمک حجم ضربه ای قلب به جریان ضربان دار تبدیل شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه مصداق ندارد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی بیمارستان بقیه اله (عج)

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لک
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:
1435917541
شهر
تهران
کد پستی
1435917541
تلفن
3766 8805 21 98+
فکس
ایمیل
marziehlak@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لک
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:
1435917541
شهر
تهران
کد پستی
1435917541
تلفن
3766 8805 21 98+
فکس
ایمیل
marziehlak@bmsu.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

مرضیه لک

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:
1435917541

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا رسولی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:
1435917541
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 بقیه اله (عج)
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 بقیه اله (عج)
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لک
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:
1435917541
شهر
تهران
کد پستی
1435917541
تلفن
3766 8805 21 98+
فکس
ایمیل
marziehlak@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

