

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تاثیر روش القا ایسکمی از راه دور بر روی سطح آنزیم تروپونین I خون در بیماران تحت اعمال جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

۱۳۹۵/۱۰/۲۹, 2017-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن معدلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

61336754360 98+

آدرس ایمیل

moaddeli.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مطالعه منبع مالی ندارد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۵, 2017-01-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر روش القا ایسکمی از راه دور بر روی سطح آنزیم تروپونین I خون در بیماران تحت اعمال جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر القا ایسکمی در بیماران تحت عمل جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران ASA کلاس 2 و 3؛ آنزیم تروپونین I پایه نرمال؛ عدم ایجاد انفارکتوس میوکاردی اخیر؛ کسر جهشی بطن چپ بیشتر از 35%؛ عدم وجود اختلال کلیوی و کبدی؛ عدم وجود فیستول شریانی-

چکیده

در این مطالعه سعی داریم تا تاثیر روش القا ایسکمی از راه دور را بر روی آنزیم تروپونین I بررسی کنیم. برای این منظور مطالعه بصورت تصادفی به روش پاکت در بسته، دوسویه کور و تک مرکزی طراحی شده است و در این راستا تعداد 28 بیمار را انتخاب و به دو گروه 14 نفره مورد و شاهد تقسیم میکنیم. معیارهای ورود: بیماران ASA 2,3، مقدار کمی آنزیم تروپونین I پایه نرمال، عدم ایجاد انفارکتوس میوکاردی اخیر، کسر جهشی بطن چپ بیشتر از 35%، عدم وجود اختلال کلیوی و کبدی، عدم وجود فیستول شریانی-وریدی، عدم وجود لنف ادم. معیار خروج بیماران: ASA IV و یا بالاتر، بالا بودن میزان کمی آنزیم تروپونین I، انفارکتوس میوکاردی ظرف 4 هفته اخیر، کسر جهشی بطن چپ کمتر از 35%، اختلال کلیوی، فیستول شریانی-وریدی، لنف ادم، اختلال شدید عملکرد کبدی یا اندوکراین. ابتدا 2 سی سی خون شریانی از لاین شریانی بیمار جهت بررسی میزان پایه آنزیم تروپونین I به آزمایشگاه ارسال میکنیم. در گروه مورد پس از القای بیهوشی و انتوباسیون بیمار تورنیکه پنوماتیک را بر روی اندام فوقانی بیمار وصل کرده و آن را تا فشار 200 میلیمترجیوه باد و تا 5 دقیقه صبر میکنیم. سپس کاف را خالی میکنیم و 5 دقیقه به عضو استراحت میدهیم و این مراحل را دو بار دیگر تکرار میکنیم. نمونه دوم و سوم را 6 و 24 ساعت بعد از نمونه اول ارسال میکنیم. پس از انجام این پروسیجر اندازه گیری آنزیم تروپونین I، مدت زمان انتوبه ماندن بیمار، مدت زمان استفاده از اینتروپ ها، همودینامیک بیمار حین ویس از جراحی بررسی میگردد. در بیماران گروه شاهد نیز پس از القا بیهوشی عمومی تورنیکه پنوماتیک را بر روی اندام فوقانی راست بیمار متصل میکنیم ولی کاف آن را باد نمیکیم و نمونه های خونی را همانند گروه مورد به آزمایشگاه ارسال مینماییم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120431226N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۲۹, 18-01-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

وریدی؛ عدم وجود لنف ادم. معیار خروج بیماران: ASA IV و یا بالاتر؛ افزایش پایه آنزیم تریپسین ۱؛ انفارکتوس میوکاردی طرف ۴ هفته اخیر؛ کسر جهشی بطن چپ کمتر از ۳۵٪؛ اختلال کلیوی، فیستول شریانی-وریدی؛ لنف ادم؛ اختلال شدید عملکرد کبدی یا اندوکربن.

سن

از سن ۱۹ ساله تا سن ۶۹ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۳

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۲۸

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

۶۱۳۵۷-۱۵۷۹۴

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۹/۰۶، ۲۰۱۶-۱۱-۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.501

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

بیماری عروق کرونری/بیماری درجه قلبی

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

تریپسین ۱

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۶ و ۲۴ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت اندازه‌گیری کمی تریپسین

متغیر پیامد ثانویه

۱

شرح متغیر پیامد

مدت زمان انتوبه ماندن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت ۶، ساعت ۲۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

۲

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت ۰، ساعت ۶، ساعت ۲۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

گروه‌های مداخله

۱

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پس از القا بیهوشی و انتوباسیون بیمار کاندید جراحی قلب باز، تورنیکه پنوماتیک بر روی اندام فوقانی متصل کرده و کاف آن را با فشار ۲۰۰ میلی‌متر جیوه برای ۵ دقیقه باد میکنیم و سپس کاف را خالی کرده و ۵ دقیقه به عضو استراحت میدهیم. دو نوبت دیگر این کار را تکرار میکنیم.

طبقه بندی

درمانی - غیره

۲

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه تنها کاف تورنیکه پنوماتیک به اندام فوقانی بیمار متصل میگردد ولی باد نمیشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

۱

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل جراحی قلب بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسؤول

محسن معدلی

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن معدلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خ فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
7543 3336 61 98+
فکس
7543 3336 61 98+
ایمیل
moaddeli.m@ajums.ac.ir;
moadelimohsen@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن معدلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، خ فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
7543 3336 61 98+
فکس
7543 3336 61 98+
ایمیل
moaddeli.m@ajums.ac.ir;
moadelimohsen@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
محسن معدلی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
--
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن معدلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دستیاری بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، خ فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
7543 3336 61 98+
فکس
7543 3336 61 98+
ایمیل
moaddeli.m@ajums.ac.ir;
moadelimohsen@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی