

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تنظیم جریان پمپ بای پس قلبی ریوی بر اساس توده بدون چربی بدن بر اکسیژن خون مخلوط وریدی و لاکتات خون شریانی بیماران با شاخص توده ی بدنی غیر طبیعی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف اصلی طرح: تعیین تاثیر تنظیم جریان پمپ قلبی ریوی بر اساس توده بدون چربی بدن بر اکسیژن خون مخلوط وریدی و لاکتات خون شریانی بیماران با شاخص توده ی بدنی غیر طبیعی طراحی این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل می باشد که در بیماران با شاخص توده بدنی بیشتر از 25 انجام خواهد شد نحوه انجام: در این پژوهش 152 بیمار دارای اضافه وزن که در این پژوهش بیماران با شاخص توده ی بدنی بین 25 تا 29 بیماران دارای اضافه وزن، و بیماران با شاخص توده ی بدنی 30 تا 35 جزو بیماران چاق دسته بندی شدند که کاندید جراحی قلب باز بوسیله دستگاه بای پس قلبی ریوی هستند به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند نداشتن سابقه بیماری ریوی کلیوی و کبدی و تنگی کاروتید بیش از 70 درصد یک طرفه یا 50 درصد دو طرفه باشند و سابقه جراحی قلب بوسیله دستگاه بای پس قلبی ریوی نداشته باشند و بیماران 18 تا 70 ساله وارد مطالعه خواهند شد. در گروه مداخله، بعد از محاسبه توده ی بدون چربی، جریان خون پمپ بر اساس توده بدون چربی بدن بر قرار می شود و در گروه کنترل جریان خون دستگاه قلبی ریوی بر اساس اندازه سطح بدن که روتین جراحی قلب می باشد بر قرار می شود متغیرهای این پژوهش اندازه گیری لاکتات خون شریانی و اکسیژن مخلوط خون وریدی در زمان های مشخص می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012932276N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/04/06, 27-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/06, 2017-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین وحید

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5503 8670 21 98+

آدرس ایمیل

vahid.p@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

1396/02/29, 2017-05-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/30, 2017-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تنظیم جریان پمپ بای پس قلبی ریوی بر اساس توده بدون چربی بدن بر اکسیژن خون مخلوط وریدی و لاکتات خون شریانی بیماران با شاخص توده ی بدنی غیر طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تنظیم جریان پمپ بای پس قلبی ریوی بر اساس توده بدون چربی بدن بر اکسیژن خون مخلوط وریدی و لاکتات خون شریانی بیماران با شاخص توده ی بدنی غیر طبیعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به پژوهش: 1، بیماران با سن بیشتر از 18؛ 2، بیماران با body mass index بین 25-35؛ 3، عدم سابقه جراحی قلب با استفاده از دستگاه قلبی ریوی؛ 4، عدم اختلال در سیستم کلیوی، ریوی،

کبدی و مغزی و نیز هیپرتانسیون مقاوم به درمان؛ 5، بیماران با ejection fraction بیشتر از 30 6، نداشتن تنگی کاروتید بیشتر از 50 درصد دو طرفه یا 70 درصد یک طرفه؛ 7، بیماران کاندید جراحی الکتیو قلب معیارهای خروج از پژوهش؛ 1، بروز هر گونه رخدادی که روند طبیعی جراحی باز قلب را تحت تأثیر قرار دهد از جمله: نیاز به احیای قلبی ریوی حین جراحی، افت مقاوم فشار خون در حین بای پس قلبی ریوی که به داروهای اینوتروپ جواب ندهد 2، فوت بیمار 3، زمان کلمپ انورت بیشتر از 100 دقیقه 4، سرد شدن تا دمای زیر 28 درجه در حین عمل که به هر علتی که جراح تصمیم به سرد کردن بیشتر از 28 درجه بگیرد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 152

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

روش تخصیص نمونه‌ها در گروه‌ها به صورت بلوک بندی تصادفی شده می باشد که با استفاده از کامپیوتر صورت میگیرد .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-03-04, 1395/12/14

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311584005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های قلبی

کد ICD-10

I25.0

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic cardiovascular disease, so described

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات اکسیژن خون مخلوط وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از بیهوشی، حین بای پس قلبی ریوی، و بعد از خروج از بایپس قلبی

ریوی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محتوی هر گاز در خون شریانی بر اساس فشار هر گاز

2

شرح متغیر پیامد

لاکتات خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از بیهوشی، حین بای پس قلبی ریوی، و بعد از خروج از بایپس قلبی

ریوی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف اکسیژن بافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بای پس قلبی-ریوی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری محتوای گازهای خون وریدی و میزان جریان پمپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این پژوهش، در گروه مداخله، بیماران با توده بدن بالای 25، عدد حاصل از محاسبه توده بدون چربی را به عدد ثابت 2.4 ضرب شده و جریان خون بر طبق آن در دستگاه بای پس قلب و ریه تنظیم خواهد شد.، نمونه خون با سرنگ 2 سی سی هپارینه، از خون شریانی که از شریان رادیال، و خون وریدی از از لاین ورید مرکزی بلافاصله بعد از بیهوش کردن بیمار گرفته می شود، نمونه خون دوم بعد از کلمپ شدن انورت و تزریق کاردیوپلژیا، گرفته خواهد شد. و نمونه خون سوم، زمان گرم کردن مجدد و بعد از باز کردن کراس کلمپ در دمای 35 تا 37 درجه به ترتیب از سمپل لاین شریانی اکسیژناتور و نمونه وریدی از قسمت ورودی مخزن وریدی گرفته می شود. در صورت طولانی شدن زمان عمل، نمونه گیری از بیمار هر نیم ساعت از بیمار تکرار خواهد شد. در نهایت، اندازه گیری لاکتات خون شریانی و اکسیژن مخلوط خون وریدی بر اساس نمونه های اخذ شده انجام خواهد گردید .

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

در گروه کنترل پس از محاسبه اندازه سطح بدن، عدد حاصل را به عدد ثابت 2.4 ضرب کرده و جریان خون بر طبق آن در دستگاه بای پس قلب و ریه تنظیم خواهد شد. در این پژوهش، نمونه خون با سرنگ 2 سی سی هپارینه، از خون شریانی که از شریان رادیال، و خون وریدی از لاین ورید مرکزی بلافاصله بعد از بیهوش کردن بیمار گرفته می شود، نمونه خون دوم بعد از شروع بای پس و سرد کردن بیمار و کلمپ انورت و تزریق کاردیوپلژیا، نمونه خون سوم، زمان گرم کردن مجدد و بعد باز کردن کراس کلمپ در دمای 35 تا 37 درجه به ترتیب از سمپل لاین شریانی اکسیژناتور و نمونه وریدی از قسمت ورودی مخزن وریدی گرفته می شود. آگه طول عمل طولانی شود، هر نیم ساعت از بیمار نمونه خون اخذ می شود. در دفعات دوم تا سوم نمونه گیری، خون شریانی از قسمت نمونه گیری شریانی دستگاه اکسیژناتور، و خون وریدی از ورودی خون وریدی بیمار به مخزن وریدی گرفته و خواهد شد گازهای خون شریانی و وریدی اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

پروین وحید

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بزرگراه نیایش و خیابان ولیعصر تهران

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

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

پروین وحید

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تکنولوژی گردش خون

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

2886 8888 21 98+

فکس

2886 8888 21 98+

ایمیل

vahid.p@tak.iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره نجفی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شهید رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

ایمیل

najafi.t@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پروین وحید

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تکنولوژی گردش خون

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
2885 8888 21 98+
فکس
ایمیل
vahid.p@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار