

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تاثیر ان استیل سیستین بر روی بهبود عملکرد قلبی - ریوی و کلیوی بعد عمل جراحی قلب باز در بیماران با گرفت عروق کرونری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ان استیل سیستین بر روی بهبود عملکرد قلبی - ریوی و کلیوی بعد عمل جراحی قلب باز در بیماران با گرفت عروق کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی اثر ان استیل سیستین در طول عمل جراحی قلب باز در بخش مراقبت های جراحی قلب در سه زمان مختلف انجام می گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود بیماران با سن 25 تا 75 سال تحت بای پس قلبی ریوی برای عمل جراحی بای پس، جهت پیوند عروق کرونری قلب. معیار های عدم ورود شامل: بیماران کاندید عمل جراحی بای پس، جهت پیوند عروق کرونری قلب به طور اورژانسی، عمل جراحی بای پس، با پیوند عروق کرونری قلب قبلی، میزان اینتوباسیون بیمار بیش از 10 ساعت، خونریزی شدید در هنگام عمل جراحی بای پس پیوند عروق کرونری قلب

گروه های مداخله

در این مطالعه یک گروه مداخله و یک گروه کنترل مشارکت داشتند. در گروه مداخله بعد از القاء بیهوشی یک لاین ورید مرکزی تعبیه شد و اولین نمونه خون جمع آوری شد. بعد از این مرحله در گروه مداخله 100 میلی گرم/ کیلوگرم ان استیل سیستین در داخل یک لیتر سرم نرمال سالین دریافت نمود و گروه کنترل یک لیتر نرمال سالین در یک ساعت قبل از بای پس قلبی - ریوی انفوزیون شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت نسبی فشار اکسیژن شریانی به درصد کسر اکسیژن، گرادینت شریانی آلبوئولاری، شانت اینترلوکین-6، کمپلیمانس پروتئین التهابی، کراتینین کیناز قلبی، تریپونین، لاکتات سرم، کراتینین، کسر برون ده قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150825023760N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2019, 1397/12/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-03-2019, 1397/12/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2019, 1397/12/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا جمشیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6346 334 912 98+

آدرس ایمیل

jamshidianes@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2013, 1392/09/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2014, 1393/09/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

15-05-2015, 1394/03/06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

16-11-2017, 1396/08/25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

26-11-2017, 1396/09/05

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ان استیل سیستین بر روی بهبود عملکرد قلبی - ریوی و کلیوی بعد عمل جراحی قلب باز در بیماران با گرفت عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ان استیل سیستین بر روی بهبود عملکرد قلبی - ریوی و کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های ورود بیماران با سن 25 تا 75 سال تحت بای پس قلبی ریوی برای عمل جراحی بای پس، جهت پیوند عروق کرونری قلب **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** معیار های عدم ورود شامل: بیماران کاندید عمل جراحی بای پس، جهت پیوند عروق کرونری قلب به طور اورژانسی عمل جراحی بای پس، با پیوند عروق کرونری قلب قبلی میزان اینتوباسیون بیمار بیش از 10 ساعت خونریزی شدید در هنگام عمل جراحی بای پس پیوند عروق کرونری قلب

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 49

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. این روش پایه ترین طرح نمونه گیری و رایج ترین طرح در نمونه گیری های تجربی می باشد اغلب در مواردی که حجم جامعه کوچک باشد استفاده می شود. برای قرار دادن نمونه ها در دو گروه به صورت تصادفی، از جدول اعداد تصادفی استفاده شد. در مطالعه ما 50 بیمار با تشخیص عمل جراحی بای پس، جهت پیوند عروق کرونری قلب در بخش مراقبت های ویژه عمل جراحی قلب باز بیمارستان آیت اله موسوی، زنجان بستری بودند پس از همسان سازی اطلاعات دموگرافیک و نمره آپاچی ۲ با استفاده از جدول اعداد تصادفی رایانه ای به دو گروه تقسیم شدند. بر اساس جدول اعداد تصادفی رایانه ای پنجاه و چهار عدد تصادفی از رایانه گرفته شد و مثلا نمونه بیست و چهارم در گروه مداخله قرار گرفت و نمونه چهارده در گروه کنترل قرار گرفت و همین روش تا خاتمه نمونه ها ادامه یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2013-04-28, 1392/02/08

کد کمیته اخلاق

2/92-328-04

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونری قلب

کد ICD-10

I27.9

توصیف کد ICD-10

I26-I28

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت نسبی فشار اکسیژن شریانی به درصد کسر اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان نمونه گیری خون بعد از القاء بی هوشی انجام شد، یکبار قبل از اجراء ان استیل سیستین (قبل از بای پس قلبی- ریوی) به عنوان نمونه پایه، بار دوم یک ساعت بعد از بای پس قلبی- ریوی (در حال بای پس قلبی - ریوی)، و بار سوم یک ساعت بعد از اینکه بیمار از دستگاه بای پس قلبی- ریوی جدا شد (بعد از عمل جراحی بای پس قلبی- ریوی) بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری از کیت اندازه گیری فشار اکسیژن شریانی/ میزان جریان اکسیژن با دستگاه اندازه گیری گاز خون شریانی استفاده شد.

2

شرح متغیر پیامد

گرادیانت شریانی آلبوئولاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان نمونه گیری خون بعد از القاء بی هوشی انجام شد، یکبار قبل از اجراء ان استیل سیستین (قبل از بای پس قلبی- ریوی) به عنوان نمونه پایه، بار دوم یک ساعت بعد از بای پس قلبی- ریوی (در حال بای پس قلبی - ریوی)، و بار سوم یک ساعت بعد از اینکه بیمار از دستگاه بای پس قلبی- ریوی جدا شد (بعد از عمل جراحی بای پس قلبی- ریوی) بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری گرادیانت از کیت اندازه گیری گرادیانت با دستگاه اندازه گیری گاز خون شریانی استفاده شد.

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان نمونه گیری خون بعد از القاء بی هوشی انجام شد، یکبار قبل از اجراء ان استیل سیستین (قبل از بای پس قلبی- ریوی) به عنوان نمونه پایه، بار دوم یک ساعت بعد از بای پس قلبی- ریوی (در حال بای پس قلبی - ریوی)، و بار سوم یک ساعت بعد از اینکه بیمار از دستگاه بای پس قلبی- ریوی جدا شد (بعد از عمل جراحی بای پس قلبی- ریوی) بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری اینترلوکین 6 از کیت اندازه گیری اینترلوکین 6 استفاده شد.

4

شرح متغیر پیامد شانت

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان نمونه گیری خون بعد از القاء بی هوشی انجام شد، یکبار قبل از اجراء ان استیل سیستین (قبل از بای پس قلبی- ریوی) به عنوان نمونه پایه، بار دوم یک ساعت بعد از بای پس قلبی- ریوی (در حال بای پس قلبی - ریوی)، و بار سوم یک ساعت بعد از اینکه بیمار از دستگاه بای پس قلبی- ریوی جدا شد (بعد از عمل جراحی بای پس قلبی- ریوی) بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول مورد اندازه گیری قرار گرفته است.

5

شرح متغیر پیامد

کمپلمانس پروتئین التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان نمونه گیری خون بعد از القاء بی هوشی انجام شد، یکبار قبل از اجراء ان استیل سیستین (قبل از بای پس قلبی- ریوی) به عنوان نمونه پایه، بار دوم یک ساعت بعد از بای پس قلبی- ریوی (در حال بای پس قلبی - ریوی)، و بار سوم یک ساعت بعد از اینکه بیمار از دستگاه بای پس قلبی- ریوی جدا شد (بعد از عمل جراحی بای پس قلبی- ریوی) بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری کمپلمانس پروتئین التهابی از کیت اندازه گیری کمپلمانس پروتئین التهابی استفاده شد.

6

شرح متغیر پیامد

کراتینین کیناز قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان نمونه گیری خون بعد از القاء بی هوشی انجام شد، یکبار قبل از اجراء ان استیل سیستین (قبل از بای پس قلبی- ریوی) به عنوان نمونه پایه، بار دوم یک ساعت بعد از بای پس قلبی- ریوی (در حال بای پس قلبی - ریوی)، و بار سوم یک ساعت بعد از اینکه بیمار از دستگاه بای پس قلبی- ریوی جدا شد (بعد از عمل جراحی بای پس قلبی- ریوی) بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری اینترلوکین 6 از کیت اندازه گیری اینترلوکین 6 استفاده شد.

7

شرح متغیر پیامد

تروپونین

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان نمونه گیری خون بعد از القاء بی هوشی انجام شد، یکبار قبل از اجراء ان استیل سیستین (قبل از بای پس قلبی- ریوی) به عنوان نمونه پایه، بار دوم یک ساعت بعد از بای پس قلبی- ریوی (در حال بای پس قلبی - ریوی)، و بار سوم یک ساعت بعد از اینکه بیمار از دستگاه بای پس قلبی- ریوی جدا شد (بعد از عمل جراحی بای پس قلبی- ریوی) بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری تروپونین از کیت اندازه گیری تروپونین استفاده شد.

8

شرح متغیر پیامد

لاکتات سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان نمونه گیری خون بعد از القاء بی هوشی انجام شد، یکبار قبل از اجراء ان استیل سیستین (قبل از بای پس قلبی- ریوی) به عنوان نمونه پایه، بار دوم یک ساعت بعد از بای پس قلبی- ریوی (در حال بای پس قلبی - ریوی)، و بار سوم یک ساعت بعد از اینکه بیمار از دستگاه بای پس قلبی- ریوی جدا شد (بعد از عمل جراحی بای پس قلبی- ریوی) بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری لاکتات از کیت اندازه گیری لاکتات استفاده شد.

9

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان نمونه گیری خون بعد از القاء بی هوشی انجام شد، یکبار قبل از اجراء ان استیل سیستین (قبل از بای پس قلبی- ریوی) به عنوان نمونه پایه، بار دوم یک ساعت بعد از بای پس قلبی- ریوی (در حال بای پس قلبی - ریوی)، و بار سوم یک ساعت بعد از اینکه بیمار از دستگاه بای پس قلبی- ریوی جدا شد (بعد از عمل جراحی بای پس قلبی- ریوی) بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری کراتینین از کیت اندازه گیری کراتینین استفاده شد.

10

شرح متغیر پیامد

کسر برون ده قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان نمونه گیری خون بعد از القاء بی هوشی انجام شد، یکبار قبل از اجراء ان استیل سیستین (قبل از بای پس قلبی- ریوی) به عنوان نمونه پایه، بار دوم یک ساعت بعد از بای پس قلبی- ریوی (در حال بای پس قلبی - ریوی)، و بار سوم یک ساعت بعد از اینکه بیمار از دستگاه بای پس قلبی- ریوی جدا شد (بعد از عمل جراحی بای پس قلبی- ریوی) بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول مورد اندازه گیری قرار گرفته است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بعد از القاء بیهوشی یک لاین ورید مرکزی تعبیه شد و اولین نمونه خون جمع آوری شد. بعد از این مرحله در گروه مداخله 100 میلی گرم/ کیلوگرم ان استیل سیستین در داخل یک لیتر سرم نرمال سالین دریافت نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل یک لیتر نرمال سالین در یک ساعت قبل از بای پس قلبی - ریوی انفوزیون شد.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله موسوی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا جمشیدی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار ثبوتی، بیمارستان آیت اله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
فکس
1419 3313 24 98+
ایمیل
jamshidianes@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا جمشیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار ثبوتی، بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
فکس
1203 3313 24 98+
ایمیل
jamshidianes@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
4766 3322 24 98+
فکس
4766 3322 24 98+
ایمیل
research@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=3

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا جمشیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
زنجان جاده گاوزنگ بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه برنامه‌ای وجود دارد برای به اشتراک گذاشتن داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، طرح آنالیز آماری داده‌ها، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارشات بالینی، کدهای آنالیز، و نظام‌های کد بندی داده‌ها (دیکشنری داده‌ها).

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی‌ها به داده‌های این مطالعه از اواسط سال 1398 و تقریباً 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه برای تمامی افرادی که می‌توانند در مراقبت از بیماران با عمل جراحی قلب باز نقش داشته باشند از قبیل خانواده‌ها و بخصوص شاغلین سیستم‌های بهداشتی-درمانی امکان پذیر خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محقق تمایل به استفاده از داده‌ها در جهت بهبود بیماران بالخصوص بیماران با عمل جراحی قلب باز می‌باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها از پست الکترونیک زیر می‌توان برای دریافت اطلاعات از آن استفاده کرد. jamshidianes@zums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی پس از ارسال پیام و معرفی خود و علت نیاز به داده‌ها، پس از تایید، اطلاعات در اختیار او قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

+98 24 3313 0000

فکس

+98 24 3313 1203

ایمیل

jamshidianes@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

آذرخش باربد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

زنجان، بلوار ثبوتی، بیمارستان آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

+98 24 3313 0000

فکس

+98 24 3313 1203

ایمیل

azarakhsh.barbod@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.zums.ac.ir