

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر اولترافیلتراسیون پرایم خونی به روش زیرو بالانس بر سطح پرو کلسی تونین و عملکرد تنفسی در شیرخوارن تحت بای پس قلبی ریوی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- مقایسه ی تغییرات میانگین پارامترهای نمونه خون شریانی، pro-calcitonin، تهویه مکانیکی، کمپلایانس ریوی و ایندکس تنفسی در گروه دریافت کننده پرایم اولترافیلتره زیروبالانس و کنترل

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده با طراحی موازی است. بیماران به ترتیب ورود به پژوهش و بر اساس روش Balanced Block Randomization در یکی از این دو گروه قرار می گیرند. گروه یک به عنوان گروه مداخله (انجام اولترافیلتراسیون به روش زیرو بالانس حین پمپ) و گروه دو به عنوان گروه کنترل (انجام اولترافیلتراسیون مرسوم حین پمپ) در نظر گرفته می شوند. به منظور پنهان سازی فهرست توالی بیماران در اختیار فردی خارج از گروه تحقیق قرار داده می شود و با ورود هریک از بیماران به مطالعه، گروه مطالعه از وی سوال خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه تک مرکزی و بدون کورسازی است. مطالعه در اتاق های جراحی قلب و بخش مراقبت های ویژه پس از جراحی در مرکز قلب شهید رجایی به انجام می رسد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دوره حاملگی مساوی یا بیش از 37 هفته رضایت والدین بیمار وزن کمتر از 10 کیلوگرم بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز عدم وجود بیماری مادرزادی غیر قلبی فعال مؤثر بر ریکاوری بعد از عمل عدم وجود استرنوتومی قبلی معیارهای خروج: ارست حین عمل استفاده از دفیبریلاتور حین عمل زمان کلمپ آنورت کمتر از 30 دقیقه

گروه های مداخله

گروه مداخله: اولترافیلتراسیون مرسوم در حین پمپ بای پس به همراه اولترافیلتراسیون به روش زیروبالانس به روی محلول پرایم گروه کنترل: اولترافیلتراسیون مرسوم در حین پمپ بای پس روی محلول پرایم

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین سطح سرمی پروکلسی تونین؛ اندکس تنفسی؛ ظرفیت تنفسی

آخرین بروز رسانی: 21-05-2018, 1397/02/31
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-05-2018, 1397/02/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ثنا نیکنام
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی آموزشی قلب و عروق شهید رجایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2392 2424
آدرس ایمیل
sananiknam@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-06, 1396/06/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, 1396/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-06, 1396/06/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-19, 1396/11/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اولترافیلتراسیون پرایم خونی به روش زیرو بالانس بر سطح پرو کلسی تونین و عملکرد تنفسی در شیرخوارن تحت بای پس قلبی ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اولترافیلتراسیون پرایم خونی بر سطح پرو کلسی تونین و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180110038301N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2018, 1397/02/31

عملکرد تنفسی در شیرخواران تحت بای پس قلبی ریوی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دوره حاملگی مساوی یا بیش از 37 هفته رضایت والدین بیمار وزن کمتر از 10 کیلوگرم بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز عدم وجود بیماری مادرزادی غیر قلبی فعال مؤثر بر ریکاوری بعد از عمل عدم وجود استرنوتومی قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ارست حین عمل استفاده از دفیبریلاتور حین عمل زمان کلمپ آئورت کمتر از 30 دقیقه

سن

تا سن 18 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

بیوشیمی و پروکلسیتونین خون - تست تنفسی

حجم نمونه تحقق یافته: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

بیوشیمی و پروکلسیتونین خون - تست تنفسی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به ترتیب ورود به پژوهش و بر اساس روش

Balanced Block Randomization در یکی از این دو گروه قرار می‌گیرند. گروه یک به

عنوان گروه مداخله و گروه دو به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می

شوند. به منظور پنهان سازی فهرست توالی بیماران در اختیار فردی

خارج از گروه تحقیق قرار داده می‌شود و با ورود هریک از بیماران به

مطالعه، گروه مطالعه از وی سوال خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید

رجایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نیش نیایش

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331

تاریخ تایید

10-14-2017, 1396/07/22

کد کمیته اخلاق

RHC.AC.IR.REC.1396.45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادانی که به علت ناهنجاری مادرزادی قلب تحت عمل جراحی قلب با

پمپ قلبی- ریوی قرار می‌گیرند

کد ICD-10

Q24

توصیف کد ICD-10

Other congenital malformations of heart

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین سطح سرمی پروکلسی تونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت اول و 24 ساعت بعد از پذیرش بیمار در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Cobas شرکت روش، به روش الکترو کمی لومینسانس

2

شرح متغیر پیامد

اندکس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل بعد از بیهوشی، پایان عمل جراحی و 2 ساعت بعد از ورود

به ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خروجی دستگاه ونتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل بعد از بیهوشی، پایان عمل جراحی و 2 ساعت بعد از ورود

به آی سی یو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خروجی دستگاه ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اولترافیلتراسیون مرسوم در حین پمپ بای پس به همراه اولترافیلتراسیون به روش زیروبالانس به روی محلول پرایم
طبقه بندی
درمانی - غیره

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اولترافیلتراسیون مرسوم در حین پمپ بای پس روی محلول پرایم
طبقه بندی
درمانی - غیره

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
مازیار غلامپور
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نیش نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
sananiknam@rhc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
ثنا نیکنام
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نیش نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
sananiknam@rhc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
مازیار غلامپور
آدرس خیابان
بابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نیش نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
sananiknam@rhc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
مازیار غلامپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی قلب
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نیش نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
23921 21 98+
ایمیل

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

ثنا نیکنام

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

sananiknam@rhc.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

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

پروتوکول مطالعه و داده‌های خام بدون نام مطالعه به اشتراک گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقالات حاصل از مطالعه، دیتا قابل دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه‌ی محققان حیطه‌ی علوم پزشکی می‌توانند برای دست‌یابی به اطلاعات تقاضا دهند.

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

برای استفاده از اطلاعات مطالعه، باید بین مجری اصلی طرح و درخواست‌کنندگان تفاهم‌نامه‌ی همکاری منعقد گردد.

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

متقاضیان باید توسط ایمیل تقاضای خود را به مجری اصلی ارائه دهند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

رسیدگی به درخواست‌ها صرفاً از طریق ایمیل انجام می‌شود. برای ادامه کار، مجری اصلی با تلفن همراه فرد درخواست‌کننده تماس خواهد گرفت.

سایر توضیحات