

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

## بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از محلول رینگر و رینگر لاکتات به عنوان محلول اولیه گردش خون برون پیکری بر وضعیت اسیدوز و سطح لاکتات خون در جراحی های قلب کودکان غیر سیانوتیک

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از محلول های رینگر و رینگر لاکتات به عنوان محلول پرایم بر وضعیت اسیدوز و سطح لاکتات در جراحی های قلب کودکان غیر سیانوتیک

#### طراحی

50 نفر از کودکان کاندید جراحی قلب باز به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. این کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی و دو سوبه کور خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل مرکز قلب شهید رجایی انجام خواهد شد و بیماران و تیم جراحی از نوع محلول بکار گرفته شده بی اطلاع خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان مبتلا به بیماری غیر سیانوتیک قلبی، داشتن رضایت نامه از والدین بیمار، اعمال جراحی غیر اورژانس، عدم وجود اختلالات انعقادی، عدم ابتلا به کم خونی (هموگلوبین کمتر از 10 گرم در دسی لیتر)، عدم ابتلا به نارسایی کبدی، عدم ابتلا به نارسایی کلیوی، عدم ابتلا به نارسایی ریوی، عدم ابتلا به دیابت، عدم وجود اختلال اسید و باز شدید قبل از عمل، سطح لاکتات بیشتر از 2 میلی مول در لیتر قبل از عمل، نداشتن سابقه جراحی قلب (عمل مجدد) شرایط خروج: داشتن دوره هایی از کاهش فشار خون شریانی قبل از عمل، اولترافیلتراسیون حین بای پس قلبی ریوی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله، محلول رینگر لاکتات 350 تا 400 سی سی. یک بار در شروع بای پس. گروه کنترل، محلول رینگر 350 تا 400 سی سی یک بار در شروع بای پس.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای pH، بیکربنات، Base Excess، کلر، لاکتات و میزان سدیم بیکربنات تزریق شده ثبت خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180407039222N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۷, 08-07-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۷, 08-07-2018  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۴/۱۷, 2018-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

داود سمیعی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2454 2392 21 98+

آدرس ایمیل

samieidavood@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 2018-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از محلول رینگر و رینگر لاکتات به عنوان محلول اولیه گردش خون برون پیکری بر وضعیت اسیدوز و سطح لاکتات خون در جراحی های قلب کودکان غیر سیانوتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای محلول رینگر و رینگر لاکتات بر وضعیت اسیدوز و لاکتات در جراحی قلب اطفال  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کودکان مبتلا به بیماری غیر سیانوتیک قلبی داشتن رضایت نامه از والدین بیمار اعمال جراحی غیر اورژانس عدم وجود اختلالات انعقادی عدم ابتلا به کم خونی (هموگلوبین کمتر از 10 گرم در دسی لیتر) عدم ابتلا به نارسایی کبدی عدم ابتلا به نارسایی کلیوی عدم ابتلا به نارسایی ریوی عدم ابتلا به دیابت عدم وجود اختلال اسید و باز شدید قبل از عمل سطح لاکتات بیشتر از 2 میلی مول در لیتر قبل از عمل نداشتن سابقه جراحی قلب (عمل مجدد) سن 12 تا 48 ماه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن دوره هایی از کاهش فشار خون شریانی قبل از عمل اولترافیلتراسیون حین بای پس قلبی ریوی

**سن**

از سن 12 ماهه تا سن 48 ماهه

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

1-2

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده، به روش قرعه کشی از طریق پاکت مهر و موم شده

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران شرکت کننده، پرفیوژیست مسوول و مسوول جمع آوری داده ها کور نگه داشته شدند.

**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 مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

**آدرس خیابان**

بزرگراه آیت اله هاشمی، تقاطع خیابان ولیعصر، مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

**شهر**

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19956114331

**تاریخ تایید**

1395/12/14, 2017-03-04

**کد کمیته اخلاق**

RHC.AC.IR.REC.1395.42

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اسیدوز متابولیک

**کد ICD-10**

E87.2

**توصیف کد ICD-10**

Acidosis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان pH

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع بای پس قلبی ریوی و حین بیهوشی، 5 دقیقه، 30 دقیقه و یک ساعت بعد از شروع بای پس قلبی ریوی.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

نمونه خون شریانی و دستگاه آنالیز گازهای شریانی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان لاکتات خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع بای پس قلبی ریوی و حین بیهوشی، 5 دقیقه، 30 دقیقه و یک ساعت بعد از شروع بای پس قلبی ریوی.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

نمونه خون شریانی و دستگاه Care diagnostica

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان بیکربنات خون شریانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع بای پس قلبی ریوی و حین بیهوشی، 5 دقیقه، 30 دقیقه و یک ساعت بعد از شروع بای پس قلبی ریوی.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

نمونه خون شریانی و دستگاه آنالیز گازهای شریانی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

میزان باز اضافی خون شریانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع بای پس قلبی ریوی و حین بیهوشی، 5 دقیقه، 30 دقیقه و یک ساعت بعد از شروع بای پس قلبی ریوی.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

نمونه خون شریانی و دستگاه آنالیز گازهای شریانی

اتاق عمل مرکز قلب و عروق شهید رجایی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 داود سمیعی  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی تقاطع خیابان ولیعصر  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 19956114331  
**تلفن**  
 2392 21 98+  
**ایمیل**  
 samdvd1979@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
 http://rhc.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز قلب و عروق شهید رجایی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 Dr Maziar GHolampour  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه آیت اله هاشمی رفسنجانی تقاطع خیابان ولیعصر  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 19956114331  
**تلفن**  
 2392 21 98+  
**ایمیل**  
 drgholampour@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

مرکز قلب و عروق شهید رجایی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

## شرح متغیر پیامد

میزان کلر خون شریانی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بای پس قلبی ریوی و حین بیهوشی، 5 دقیقه، 30 دقیقه و یک ساعت بعد از شروع بای پس قلبی ریوی.

## نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون شریانی و دستگاه آنالیز گازهای شریانی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان سدیم بیکربنات تزریق شده جهت اصلاح اسیدوز

## مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه، 30 دقیقه و یک ساعت پس از شروع بای پس

## نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول برای آماده سازی مدار بای پس قلبی ریوی از محلول رینگر لاکتات استفاده خواهد شد. همچنین محلول اتریفاید استارچ 6% Venofundin به میزان 15 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، هپارین 3 واحد به ازای هر میلی لیتر از محلول پرایم، بیکربنات سدیم به میزان 24 میلی اکسی والان به ازای هر لیتر از محلول پرایم و محلول مانتول نیم گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن اضافه خواهد شد. در صورت پایین بودن همتوکریت، از خون فشرده هم استفاده خواهد شد. میزان مصرف محلول رینگر لاکتات در حدود 350 تا 400 سی سی و یک بار در شروع بای پس خواهد بود. محلول رینگر لاکتات مصرفی محصول کارخانه شهید قاضی تبریز و ساخت ایران میباشد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه دوم برای آماده سازی مدار بای پس قلبی ریوی از محلول رینگر استفاده خواهد شد. همچنین محلول اتریفاید استارچ 6% Venofundin به میزان 15 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، هپارین 3 واحد به ازای هر میلی لیتر از محلول پرایم، بیکربنات سدیم به میزان 24 میلی اکسی والان به ازای هر لیتر از محلول پرایم و محلول مانتول نیم گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن اضافه خواهد شد. در صورت پایین بودن همتوکریت، از خون فشرده هم استفاده خواهد شد. میزان مصرف محلول رینگر در حدود 350 تا 400 سی سی و یک بار در شروع بای پس خواهد بود. محلول رینگر مصرفی محصول شرکت فراورده های تزریقی و دارویی ایران و ساخت ایران میباشد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب  
/http://rhc.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

داود سمیعی

موقعیت شغلی

پرفیوژنیست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تکنولوژی گردش خون

آدرس خیابان

بزرگراه آیت اله هاشمی رفسنجانی، تقاطع خیابان ولیعصر، مرکز

قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19956114331

تلفن

2454 2392 21 98+

ایمیل

samiedavood@rhc.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://rhc.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ حریم خصوصی بیماران

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

داود سمیعی

موقعیت شغلی

پرفیوژنیست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تکنولوژی گردش خون

آدرس خیابان

بزرگراه آیت اله هاشمی رفسنجانی، تقاطع خیابان ولیعصر، مرکز

تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19956114331

تلفن

2454 2392 21 98+

ایمیل

samdvd1979@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://rhc.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

داود سمیعی

موقعیت شغلی

پرفیوژنیست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تکنولوژی گردش خون

آدرس خیابان

بزرگراه آیت اله هاشمی رفسنجانی، تقاطع خیابان ولیعصر، مرکز

تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19956114331

تلفن

2454 2392 21 98+

ایمیل

samdvd1979@yahoo.com