پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آلبومین 5درصد در مقایسه با آلبومین2درصد در محلول پرایم بر روی تعادل مایعات بدن در اعمال جراحی بیماری های مادرزادی قلب در شیرخواران و نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین ارتباط بین دوز 5درصد آلبومین و تعادل مایعات بدن در نوزادان و شیرخواران

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این پژوهش در اتاق عمل و بخش مراقبت های ویژه قلب اطفال می باشد. در این مطالعه پزشک قلب اطفال، جراح قلب مربوطه، پرفیوژنیست ها و پرستاران نسبت به مطالعه کور می باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. رضايت والدين مبني بر شركت در طرح تحقيقاتي 2. سن5روزتا 2سال 3. وزن كمتر يا مساوي 10 كيلوگرم 4. بيماران كانديد جراحي قلب باز 5. ابتلا به ناهنجاري مادرزادي قلب 6. مدت زمان پمپ حداقل يک ساعت و حداكثر سه ساعت

گروه‌های مداخله

گروه های مورد مداخله در این مطالعه شیرخواران و نوزادان مبتلا به اختلالات مادرزادی قلب هستند که تحت بای پس قلبی ریوی قرار میگیرند دو گروه در این مطالعه حضور دارند یک گروه بیمارانی که در آن از آلبومین به میزان پنج درصد در محلول پرایم استفاده می شود و گروه دوم بیمارانی که در محلول پرایم آنها از آلبومین به تراکم دو درصد استفاده شده است

متغیرهای پیامد اصلی

آلبومین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180522039787N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-27, ۱۳۹۷/۰۶/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-27, ۱۳۹۷/۰۶/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-27, ۱۳۹۷/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین صالح زاده

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3554 5206

آدرس ایمیل

a.salehzade@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آلبومین 5درصد در مقایسه با آلبومین2درصد در محلول پرایم بر روی تعادل مایعات بدن در اعمال جراحی بیماری های مادرزادی قلب در شیرخواران و نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آلبومین در جراحی اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضايت والدين مبني بر شركت در طرح تحقيقاتي سن5روزتا 2سال وزن كمتر يا مساوي 10 كيلوگرم بيماران كانديد جراحي قلب باز ابتلا به ناهنجاري مادرزادي قلب مدت زمان پمپ حداقل يک ساعت و حداكثر سه ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعه اورژانسی به اتاق عمل هيپوترمي عميق برون ده قلبي پايين داشتن ادم يا آسيت قبل از جراحی عفونت و التهاب شناخته شده يک هفته قبل از عمل عدم رضايت والدين براي ورود به طرح

سن

از سن **5 روزه** تا سن **2 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از بلوک تصادفي سازي استفاده شده است. واحدهای تصادفی سازی بصورت فردی می باشند. ابزار تصادفی سازی در این مطالعه جدول اعداد تصادفی است. سایز هر بلوک ۵ می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پس از انجام جراحی قلب تمام نمونه ها تحت اکوکاردیوگرافی قرار میگیرند تا از نظر داشتن آسیت و ویا افیوژن بررسی شوند که پزشک قلب اطفال که پس از عمل این وظیفه را به عهده دارد نسبت به مطالعه کور شده است. پرفیوژنیست های محترم و جراح قلب مربوطه نیز نسبت به بیماران کور می باشند. همچنین پرستاران بخش مراقبت های ویژه نیز در مورد نحوه تقسیم بندی بیماران اطلاعاتی ندارند. اما محقق اصلی که وظیفه ثبت اطلاعات را برعهده نسبت به مطالعه کور نمی باشد. پس از مشخص شدن قرار گرفتن نمونه در گروه کنترل یا مداخله اقدام به اماده سازی محلول پرایم مرتبط با نمونه می کنیم. با توجه به اکسیژناتور استفاده شده میزان سرم بکار رفته برای پرایم متفاوت است. به ازای هر 100 سی سی از سرم بکار رفته 5 گرم آلبومین در گروه مداخله و 2گرم در گروه کنترل استفاده میشود تا به تراکم مورد نظر دست یابیم. لازم به ذکر است که پرفیوژنیست هایی که محلول پرایم را برای بیمار آماده میکنند نسبت به مطالعه کور هستند.

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 بیمارستان قلب و عروق شهید رجائی تهران

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر بلوار نیایش بیمارستان قلب و عروق شهید رجائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6911151

تاریخ تایید

2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

RHC.AC.REC.1396.83

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلب مادرزادی اطفال

کد ICD-10

Q25.0

توصیف کد ICD-10

Patent ductus arteriosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

البومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مطالعه)- بلافاصله در بخش مراقبت های ویژه-24 ساعت بعد در بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی اندازه گیری آلبومین

2

شرح متغیر پیامد

تعادل مایعات بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مطالعه)- بلافاصله در بخش مراقبت های ویژه-24 ساعت بعد در بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی اندازه گیری الکترولیت بدن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : گروه مداخله در این مطالعه بیمارانی می باشند که غلظت آلبومین بکار رفته در محلول پرایم این بیماران 5درصد می باشد. به این صورت که ابتدا اکسیژناتور مناسب با بیمار انتخاب می شود و با سرم رینگر پرایم میگردد. متناسب با میزان سرم رینگر استفاده شده جهت رسیدن به غلظت 5درصد از آلبومین در محلول

پرایم از ویال آلبومین 20 درصد که در بیمارستان موجود می باشد استفاده میشود. این آلبومین در ویال های 50 سی سی و به غلظت 20درصد در بیمارستان موجود بوده و مورد استفاده قرار میگیرد. بعنوان مثال اگر 200سی سی سرم رینگر برای پرایم اکسیژناتور استفاده شده باشد 10گرم آلبومین به محلول پرایم اضافه می گردد تا غلظت آلبومین در محلول پرایم بیمار به 5درصد برسد. فقط در محلول پرایم و یکبار از آلبومین استفاده میگردد و سپس ادامه روند اماده سازی بیمار و تجهیزات جهت آغاز عمل ادامه پیدا میکند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه بیمارانی می باشند که غلظت آلبومین بکار رفته در محلول پرایم این بیماران 2درصد می باشد. به این صورت که ابتدا اکسیژناتور مناسب با بیمار انتخاب می شود و با سرم رینگر پرایم میگردد. متناسب با میزان سرم رینگر استفاده شده جهت رسیدن به غلظت 2درصد از آلبومین در محلول پرایم از ویال آلبومین 20 درصد که در بیمارستان موجود می باشد استفاده میشود. این آلبومین در ویال های 50 سی سی و به غلظت 20درصد در بیمارستان موجود بوده و مورد استفاده قرار میگیرد. بعنوان مثال اگر 200سی سی سرم رینگر برای پرایم اکسیژناتور استفاده شده باشد 4گرم آلبومین به محلول پرایم اضافه می گردد تا غلظت آلبومین در محلول پرایم بیمار به 2درصد برسد. فقط در محلول پرایم و یکبار از آلبومین استفاده میگردد و سپس ادامه روند اماده سازی بیمار و تجهیزات جهت آغاز عمل ادامه پیدا میکند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب و عروق شهید رجائی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین صالح زاده

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر. بیمارستان شهید رجائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

+98 21 23921

فکس

+98 21 2204 2026

ایمیل

a.salehzade@rhc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی اموزشی درمانی قلب و عروق شهید رجائی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین صالح زاده

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر. بیمارستان قلب شهید رجائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

+98 21 23921

فکس

+98 21 2204 2026

ایمیل

a.salehzade@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقاتی اموزشی درمانی قلب و عروق شهید رجائی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قلب و عروق شهید رجائی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین صالح زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رشته پرفیوژن

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تکنولوژی گردش خون

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر بیمارستان قلب شهید رجائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

+98 21 23921

فکس

+98 21 2204 2026

ایمیل

a.salehzade@rhc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان قلب و عروق شهید رجائی

نام کامل فرد مسوول
امیرحسین صالح زاده

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تکنولوژی گردش خون

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون

آدرس خیابان
بلوار ولیعصر مرکز قلب شهید رجائی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1995614331

تلفن
+98 21 23921

فکس
+98 21 2204 2026

ایمیل
a.salehzade@rhc.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز قلب شهید رجائی

نام کامل فرد مسوول
امیرحسین صالح زاده

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تکنولوژی گردشخون

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون

آدرس خیابان
بلوار ولیعصر مرکز قلب رجائی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1995614331

تلفن
+98 21 23921

فکس
+98 21 2204 2026

ایمیل
a.salehzade@rhc.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست