

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر آلبومین 5 درصد در مقایسه با آلبومین 2 درصد در محلول پرایم بر روی تعادل مایعات بدن در اعمال جراحی بیماری های مادرزادی قلب در شیرخواران و نوزادان

۱۳۹۷/۰۶/۰۵, 2018-08-27

چکیده پروتکل

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

5206 3554 13 98+

آدرس ایمیل

a.salehzade@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آلبومین 5 درصد در مقایسه با آلبومین 2 درصد 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:

هدف از مطالعه

تعیین ارتباط بین دوز 5 درصد 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، پرفیوژیست ها و پرستاران نسبت به مطالعه کور می باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. رضایت والدین مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی 2. سن 5 روز تا 2 سال 3. وزن کمتر یا مساوی 10 کیلوگرم 4. بیماران کاندید جراحی قلب باز 5. ابتلا به ناهنجاری مادرزادی قلب 6. مدت زمان پمپ حداقل یک ساعت و حداکثر سه ساعت

گروه های مداخله

گروه های مورد مداخله در این مطالعه شیرخواران و نوزادان مبتلا به اختلالات مادرزادی قلب هستند که تحت بای پس قلبی ربوی 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: ۱۳۹۷/۰۶/۰۵, 27-08-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

رضایت والدین مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی سن 5 روز تا 2 سال وزن کمتر یا مساوی 10 کیلوگرم بیماران کاندید جراحی قلب باز ابتلا به ناهنجاری مادرزادی قلب مدت زمان پمپ حداقل یک ساعت و حداکثر سه ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: مراجعه اورژانسی به اتاق عمل هیپوترمی عمیق برون ده قلبی پایین داشتن ادم یا آسیت قبل از جراحی عفونت و التهاب شناخته شده یک هفته قبل از عمل عدم رضایت والدین برای 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 تصادفی سازی استفاده شده است. واحدهای تصادفی سازی بصورت فردی می باشند. ابزار تصادفی سازی در این مطالعه جدول اعداد تصادفی است. سائز هر بلوک ۵ می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 آماده 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 2 گرم 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

تأییدیه 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

17-02-2018, 1396/11/28

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

آلبومین

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 5 درصد 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 5 درصد از آلبومین در محلول

پرایم از ویال آلومین 20 درصد که در بیمارستان موجود می باشد استفاده میشود. این آلومین در ویال های 50 سی سی و به غلظت 20 درصد در بیمارستان موجود بوده و مورد استفاده قرار میگیرد. بعنوان مثال اگر 200 سی سی سرم رینگر برای پرایم اکسیژناتور استفاده شده باشد 10 گرم آلومین به محلول پرایم اضافه می گردد تا غلظت آلومین در محلول پرایم بیمار به 5 درصد برسد. فقط در محلول پرایم و یکبار از آلومین استفاده میگردد و سپس ادامه روند آماده 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 آلومین بکار رفته در محلول پرایم این بیماران 2 درصد 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 2 درصد از آلومین در محلول پرایم از ویال آلومین 20 درصد که در بیمارستان موجود می باشد استفاده میشود. این آلومین در ویال های 50 سی سی و به غلظت 20 درصد در بیمارستان موجود بوده و مورد استفاده قرار میگیرد. بعنوان مثال اگر 200 سی سی سرم رینگر برای پرایم اکسیژناتور استفاده شده باشد 4 گرم آلومین به محلول پرایم اضافه می گردد تا غلظت آلومین در محلول پرایم بیمار به 2 درصد برسد. فقط در محلول پرایم و یکبار از آلومین استفاده میگردد و سپس ادامه روند آماده 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
23921 21 98+

فکس
2026 2204 21 98+

ایمیل
a.salehzade@rhc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی آموزشی 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
23921 21 98+

فکس
2026 2204 21 98+

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 آموزشی 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 حوزه های کاری/تخصص ها

تکنولوژی گردش خون

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر بیمارستان قلب شهید رجائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

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

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

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 گردش خون

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

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

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

مصادق 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