

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تغییرات سطح سرمی فیبرینوژن و محصولات تخریب فیبرین در حالت هیپوترمی و نورموترمی در بیماران تحت کاردیوپولمونی بای پس

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین فراوانی موارد خونریزی به تفکیک وجود یا عدم وجود اختلالات انعقادی در دو گروه تعیین ارتباط سطح سرمی فیبرینوژن و FDP در دو حالت گروه تعیین ارتباط تغییرات سطح سرمی فیبرینوژن و FDP با مدت زمان هیپوترمی و نورموترمی تعیین ارتباط سطح سرمی فیبرینوژن و FDP به زمان بای پس قلبی- ریوی در دو گروه تعیین ارتباط تغییرات سطح سرمی فیبرینوژن و FDP با نیاز به ترانسفیوزن خون و محصولات خونی در ICU در دو گروه تعیین ارتباط تغییرات سطح سرمی فیبرینوژن و FDP با میزان خونریزی 24 ساعت در دو گروه

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان مرکزی شیراز در هر دو گروه در دو نوبت زمانی، به صورت 2 سی سی نمونه خون شریانی گرفته و در لوله های حاوی تری سدیم سیترات ریخته شد. نمونه اول در هر دو گروه قبل از تزریق هپارین و شروع CPB و نمونه دوم در گروه هایپوترمی قبل از شروع گرم کردن و در نورموترمی همزمان با باز شدن کلمپ آئورت بیمار

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بزرگسال تحت جراحی قلب عدم ورود: تمام افراد با سابقه ترومبوز، خونریزی، مصرف منظم آسپرین در 5 روز گذشته، اختلالات مادرزادی فیبرینوژن، بیماری های کبدی، اختلالات یا کمبود فاکتورهای انعقادی، اختلالات ژنتیکی مثل هموفیلی، بیماران دچار نارسایی کلیوی مزمن و افراد با سوء مصرف مواد مخدر

گروه های مداخله

در گروه هایپوترمی درجه آب بلنکت و هیتروکولر را بر روی 30 درجه سانتی گراد و در گروه نورموترمی بر روی 35 درجه سانتی گراد چرخانده

متغیرهای پیامد اصلی

فیبرینوژن محصولات تخریب فیبرینوژن هایپوترمی نورموترمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180930041189N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۱, 10-02-2019

آخرین بروز رسانی: 10-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهره قدرتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1933 3345 23 98+

آدرس ایمیل

m.ghodraty87@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-30, ۱۳۹۷/۰۵/۰۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات سطح سرمی فیبرینوژن و محصولات تخریب فیبرین در حالت هیپوترمی و نورموترمی در بیماران تحت کاردیوپولمونی بای پس

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات سطح سرمی فیبرینوژن و محصولات تخریب فیبرین در حالت هیپوترمی و نورموترمی در بیماران تحت بای پس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بزرگسال تحت جراحی قلب بیماران بین 25 تا 85 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام افراد با سابقه ترومبوز خونریزی مصرف منظم آسپرین در 5 روز

گذشته اختلالات مادرزادی فیبریوز بیماری های کبدی اختلالات یا

کمبود فاکتورهای انعقادی اختلالات ژنتیکی مثل هموفیلی بیماران دچار

نارسایی کلیوی مزمن افراد با سوء مصرف مواد مخدر

سن

از سن 25 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک های جایگشتی تصادفی با سایز 4

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان: پس از اخذ رضایت آگاهانه، اطلاعاتی از این که وارد

کدام گروه مطالعه می شوند؛ نداشتند مراقب بالینی: مراقب بالینی در

بخش مراقبت های ویژه اطلاعاتی از گروه بیماران نداشتند. ارزیابی کننده

پیامد: پرسنل آزمایشگاه اطلاعاتی از این که نمونه حاصله برای کدام

گروه هست، نداشتند. آنالیزکننده داده: داده های توصیفی کدگذاری شد

و فقط محقق از آن آگاه بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقایسه فیبریوز در دو گروه هایپوترمی و نورموترمی و علی

الخصوص محصولات تخریب فیبریوز در این دو حالت در بیماران تحت

بای پس

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تأیید

2018-07-29, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.364

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف فیبریوز و میزان تولید محصولات تخریب فیبریوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و حین بای پس در دو بازه

زمانی پس از ایجاد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فیبریوز از روش clauss و FDP با روش سرولوژی (کیت الایزا)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از ورود به ICU

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری خونریزی Chest tube

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه هایپوترمی. در این گروه ما بر خلاف دمای طبیعی

بدن، با استفاده از هیترکولر و بلکنکت (تبادل کننده دما) دمای بدن

بیماران را 34.9-30 درجه سانتی گراد پایین آورده.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه نورموترمی. معمولاً جراحی عروق کرونر در دمای

36.5-35 سانتی گراد انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکزی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهرام قاسم زاده

آدرس خیابان

خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

m.ghodrati87@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

1396-01-01-15084

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهرام قاسم زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

m.ghodrati87@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهرام قاسم زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

132305410 7+

ایمیل

m.ghodrati87@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهرام قاسم زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

m.ghodrati87@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اندازه گیری های اولیه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

با چاپ مقاله به مدت یک ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افرادی که در زمینه جراحی قلب تحقیقات می کنند

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

است

استفاده از داده ها با ذکر نام افراد این مطالعه

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

جهت تقاضا برای داده ها به آدرس m.ghodrati87@gmail.com و یا

با شماره 09355975983 تماس حاصل بفرمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از دریافت ایمیل و پذیرش شرایط بالا جهت آوردن اسم

پژوهشگران این مطالعه، داده ها طرف یک روز به فرد متقاضی تحویل

داده می شود.

سایر توضیحات