

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی کارایی و میزان اثربخشی پروتکل ACT,ROTEM در خنثی سازی هیپارین بوسیله پروتامین در بیماران بالغ کاندید عمل باز قلب در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر بر مقدار خونریزی بیماران و ارتباط روتم با پروتامین اوردوز میباشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، مبتنی بر جامعه و همچنین با 2 گروه موازی، یک سوپه کور میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به اینکه یکی از جنبه های مهم و قابل توجه در طی عمل جراحی باز قلب کنترل روند انعقادی بیمار به منظور جلوگیری از ایجاد لخته ی خون در طی عمل جراحی میباشد و یکی از مهم ترین معیار های ما برای تصمیم گیری اینکه آیا عمل جراحی بیمار آغاز گردد یا خیر و از طرفی در طی عمل جراحی یکی از مسائلی که کیفیت عمل را تحت تاثیر قرار میدهد همین مسئله ی خونریزی بیمار میباشد و باید این فرایند کنترل شود. محل این کارآزمایی مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی میباشد. روش کار بصورت بررسی دو گروه مداخله و کنترل در طول عمل جراحی میباشد که در گروه مداخله با پروتکل مورد نظر بدنال دستیابی به حداقل میزان خونریزی و عوارض ناشی از مهار مکانیسم های انعقادی بیمار میباشیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که برای اولین بار تحت عمل جراحی قرار میگیرند و تا به حال داروهای ضد انعقاد دریافت نکرده اند جزء شرکت کنندگان ورودی ما میباشند. همچنین بیمارانی که برای بار دوم و یا بیشتر تحت عمل قرار میگیرند و یا دچار اختلالات انعقادی هستند و یا داروهای ضد انعقاد دریافت میکنند از مطالعه ی ما خارج میشوند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله با بررسی پروتکل خنثی سازی مسیر های انعقادی بیمار به بهینه ترین روش احتمالی بدنال کاهش میزان عوارض ناخواسته و همچنین خونریزی های ناخواسته ی حین عمل و بعد از عمل میباشیم تا بتوانیم جراحی کم هزینه تر و با عوارض کمتری داشته باشیم

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان خونریزی، بررسی تغییرات میزان مصرف فرآورده های خونی، بررسی مدت زمان بستری بیمار در ICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180719040524N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی غفاری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7510 6656 21 98+

آدرس ایمیل

aliasghaffari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و میزان اثربخشی پروتکل ACT,ROTEM در خنثی سازی هیپارین بوسیله ی پروتامین در بیماران بالغ کاندید عمل باز قلب

در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی خنثی سازی هیپارین بوسیله ی پروتامین در عمل باز قلب

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه ی مصرف داروهای ضد انعقاد ندارند بیمارانی که برای اولین بار تحت عمل جراحی قرار میگیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه عمل جراحی قلب دارند بیمارانی که دچار اختلالات انعقادی میباشند بیمارانی که نارسایی کبدی و کلیوی دارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که تحت عمل جراحی قرار میگیرند به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند که با آگاهی کادر درمانی و همچنین بیمارانی بین این دو گروه تقسیم میشوند بطوری که بیمارانی نمیدانند در کدام گروه هستند و پس از ورود به اتاق عمل تقسیم بندی میشوند.

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 دانشکده داروسازی و علوم دارویی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان شهرآرا خیابان 38 پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

144574429

تاریخ تایید

2018-11-06, 1397/08/15

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1397.294

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری گرفتگی رگ قلب

کد ICD-10

I70

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بمنظور بررسی دقیق تر فاکتور های خونی و بررسی نتایج خنثی سازی اثرات داروهای ضد انعقادی استفاده شده حین عمل جراحی از دستگاه روتم (ROTEM) استفاده مینماییم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای عمل در صورت نیاز و مشاهده ی مورد غیر طبیعی استفاده میگردد

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله ی دستگاه ROTEM

2

شرح متغیر پیامد

متغیر اولیه ی ما نمره ی مدت زمان انعقاد فعال بیمار (ACT) میباشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای شروع عمل جراحی هر یک ساعت یک بار ACT گرفته و در پایان عمل هم پس از خنثی سازی اثر هیپارین ACT میگیریم.

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بوسیله ی دستگاه ACT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ی ما در روز عمل پس از انجام مقدمات بیهوشی در شروع عمل از بیمار ACT گرفته میشود و سپس 3mg/kg هیپارین جهت آمادگی بیمار به منظور رفتن به روی pump داده میشود. ACT قابل قبول برای رفتن به روی pump 420-480 ثانیه میباشد که به منظور اطمینان از رسیدن به این عدد مجدداً ACT گرفته میشود. خود پمپ نیز آغشته به 100 میلیگرم هیپارین به منظور جلوگیری از احتمال انعقاد خون در مجاری پمپ میباشد. بعد از آن که بیمار به روی پمپ رفت نیم ساعت بعد یک ACT دیگر نیز میگیریم و پس از آن با توجه به طول مدت زمان عمل در صورت صلاحدید و لزوم هر یک ساعت یک ACT از بیمار گرفته میشود. در انتهای عمل هنگامی که میخواهیم بیمار را گرم کنیم و دمای بدن او را به 36.5 درجه برسانیم از بیمار ROTEM و همچنین ACT قبل از off شدن پمپ گرفته میشود. هنگامی که بیمار را به ICU (مراقبت های ویژه) منتقل میکنیم ACT گرفته میشود و یک

aliasghaffari@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

بیمارستان قلب شهید رجایی

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

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سید مصطفی علوی

موقعیت شغلی

استاد راهنما

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه هاشمی رفسنجانی، بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1115119969

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

aliasghaffari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سید مصطفی علوی

موقعیت شغلی

استاد راهنما

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه هاشمی رفسنجانی، بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

تهران

ساعت بعد در صورت مشاهده ی خونریزی از بیمار ROTEM میگیریم تا علت آن بررسی شود. طبق این پروتکل سعی بر این داریم تا بتوانیم با رسیدن به یک اپتیمم دوز مناسب از هپارین و پروتامین و مقدار دوز تجویزی این دو برای بیمار از میزان خونریزی های ناخواسته ی بیماران در انتهای عمل و مصرف بیهوده ی فراورده های صنعتی بکاهیم.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل ما بر اساس صلاحدید متخصصین بیهوشی و اپیدمیولوژیست انتخاب میگردند و بر اساس روتین اتاق عمل تحت بیهوشی قرار میگیرند و به پمپ متصل میگردند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

علی غفاری

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه هاشمی رفسنجانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

aliasghaffari@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قلب شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هومن بخشنده

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه هاشمی رفسنجانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

استان

تهران

کد پستی

1115119969

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

aliasghaffari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی غفاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهرار، خیابان 38، پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

144574429

تلفن

21088242777 98+

ایمیل

aliasghaffari@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های کاربردی استخراج شده از آنالیزهای بیماران پس از

غیر قابل شناسایی نمودن بیماران به منظور استفاده امکان اشتراک

گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان انتشار مستندات 3 ماه پس از چاپ نتایج در نظر گرفته شده

است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌ها فقط برای محققین و اساتید شاغل در مراکز

درمانی ممکن خواهد بود.

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

است

تنها درخواست بررسی به منظور استفاده برای تحقیقات بعدی مجاز

خواهد بود.

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

1- ایمیل: aliasghaffari@gmail.com

موبایل: 09126718543؛ علی غفاری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست متقاضی مبنی بر دریافت مستندات حدود 3 ماه

زمان دریافت مستندات می‌باشد

سایر توضیحات