

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## اثر پیش شرطی سازی ایسکمیک از راه دور بر عوارض قلبی و کلیوی پس از CABG

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: اثر پیش شرطی سازی ایسکمیک از راه دور بر عوارض قلبی و کلیوی پس از CABG طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک مرکزی تصادفی شده دو سو کور کنترل شده موازی میباشد. نحوه انجام: با توجه به حجم نمونه 100 بیمار CABG مرکز قلب مازندران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم میشوند. شرکت کنندگان: بیماران تحت عمل CABG بار اول غیر اورژانس با استفاده از پمپ قلبی ریوی و برون ده قلبی بیشتر از 35 درصد وارد مطالعه می شوند و بیماران با سن کمتر از 18 سال؛ عمل CABG با دریچه؛ بارداری؛ نارسایی پیشرفته کبدی و کلیوی و ریوی؛ انفارکتوس حاد قلبی در 14 روز قبل از جراحی؛ بیماری پیشرفته عروق محیطی اندام تحتانی؛ مصرف سولفونامید و نیکوراندیل از مطالعه خارج می گردند. مداخلات: بعد از القاء بیوشی و قبل از برش پوستی ایسکمیک دور دست با باد کردن تورنیکه اندام تحتانی به میزان 200 میلی متر جیوه (یا حداقل 50 میلی متر جیوه بیشتر از فشار سیستولیک) در 3 سیکل 5 دقیقه ای و سپس خالی کردن آن در 3 سیکل 5 دقیقه ای انجام می شود. در گروه کنترل تورنیکه به مدت 30 دقیقه به اندام تحتانی وصل می شود ولی باد نمیگردد. متغیرها: آسیب حاد کلیوی و تروپونین I سرم

تلفن  
6161 1222 15 98+

آدرس ایمیل  
smnouraei@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/12/10, 2014-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1393/11/12, 2015-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیش شرطی سازی ایسکمیک از راه دور بر عوارض قلبی و کلیوی  
پس از CABG

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیش شرطی سازی ایسکمیک از راه دور بر عوارض قلبی و کلیوی  
پس از CABG

هدف اصلی مطالعه  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: عمل CABG بار اول غیر اورژانس با استفاده از پمپ قلبی ریوی؛ برون ده قلبی بیشتر از 35 درصد. معیار خروج: سن کمتر از 18 سال؛ عمل CABG با دریچه؛ بارداری؛ نارسایی پیشرفته کبدی و کلیوی و ریوی؛ انفارکتوس حاد قلبی در 14 روز قبل از جراحی؛ بیماری پیشرفته عروق محیطی اندام تحتانی؛ مصرف سولفونامید و نیکوراندیل.

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903123646N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2016, 1394/12/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/05, 2016-02-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید محمود نورایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

### شرح متغیر پیامد

تروپونین ا سرم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 6، 12، 24، 48 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

### متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فیبریلاسیون دهلیزی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات

## 2

### شرح متغیر پیامد

دیالیز

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 6، 12، 24، 48 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات

## 3

### شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 6، 12، 24، 48 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

## 4

### شرح متغیر پیامد

CRP سرم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 6، 12، 24، 48 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

## 5

### شرح متغیر پیامد

نیاز به اینوتروپ

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 6، 12، 24، 48 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات

## 6

### شرح متغیر پیامد

زمان تحت ونتیلاتور

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

### آدرس خیابان

میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

### شهر

ساری

### کد پستی

4818813771

### تاریخ تایید

2013-01-23, 1391/11/04

### کد کمیته اخلاق

91-171

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

بیماری آترواسکلروتیک قلب

### کد ICD-10

I25.1

### توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

آسیب حاد کلیوی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 6، 12، 24، 48 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Acute Kidney Injury

7

**شرح متغیر پیامد**

مدت اقامت در ICU  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرم جمع آوری اطلاعات

8

**شرح متغیر پیامد**

مرگ داخل بیمارستانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرم جمع آوری اطلاعات

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

پس از بیهوشی نمودن بیمار و قبل از برش پوستی، ایسکمی دوردست با باد کردن تورنیکه اندام تحتانی ( به میزان 200 میلی متر جیوه ) در 3 سیکل 5 دقیقه ای و سپس خالی کردن آن در 3 سیکل 5 دقیقه ای انجام می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

2

**شرح مداخله**

پس از بیهوشی نمودن بیمار و قبل از برش پوستی، تورنیکه به مدت 30 دقیقه به اندام تحتانی وصل می شود ولی باد نمی شود

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز قلب مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید محمود نورایی

**آدرس خیابان**

بلوار ارتش - مرکز قلب مازندران

**شهر**

ساری

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمود نورایی

**آدرس خیابان**

میدان معلم, دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**شهر**

ساری

**ردیف بودجه**

Mazandaran University of Medical Sciences

**کد بودجه**

91-171

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

مجتبی شکری

**موقعیت شغلی**

مسئول دفتر آموزش

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بلوار ارتش - مرکز قلب مازندران

**شهر**

ساری

**کد پستی**

4818813771

**تلفن**

4002 3332 11 98+

**فکس**

**ایمیل**

mojtaba.shokri@hotmail.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید محمود نورایی

**موقعیت شغلی**

دانشیار گروه جراحی قلب

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بلوار ارتش - مرکز قلب مازندران

**شهر**

ساری

4818813771  
تلفن  
4002 3332 11 98+  
فکس  
ایمیل  
gholipourafshin@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

کد پستی  
4818813771  
تلفن  
4002 3332 11 98+  
فکس  
ایمیل  
smnouraei@yahoo.co.uk  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین قلبی پور برادری  
موقعیت شغلی  
دانشیار بیهوشی قلب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار ارتش - مرکز قلب مازندران  
شهر  
ساری  
کد پستی