

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 اقاء 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903123646N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۰۵, 24-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۰۵, 2016-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمود نورایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

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 سویه 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

1391/11/04, 2013-01-23

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

2**شرح متغیر پیامد**

تروپونین I 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**

فیبزیلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع‌آوری اطلاعات

2**شرح متغیر پیامد**

دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع‌آوری 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 جمع‌آوری اطلاعات

6**شرح متغیر پیامد**

زمان تحت ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

7

شرح متغیر پیامد

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

8

شرح متغیر پیامد

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

گروه های 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار ارتش - مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

4818813771

تلفن

4002 3332 11 98+

فکس

ایمیل

gholipourafshin@yahoo.com

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

کد پستی

4818813771

تلفن

4002 3332 11 98+

فکس

ایمیل

smnouraei@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین قلی پور برادری

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار ارتش - مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

کد پستی