

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر پرفیوژن با جریان ضرباندار و غیر ضرباندار بر روی عملکرد کلیه، طی جراحی پیوند عروق کرونر در بیماران با اختلال عملکرد بطن چپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر پرفیوژن با جریان ضرباندار و غیر ضرباندار بر روی عملکرد کلیه، طی جراحی پیوند عروق کرونر در بیماران با اختلال عملکرد بطن چپ

طراحی

این تحقیق یک مطالعه مداخله ای بالینی و تصادفی دو سویه کور می باشد؛ بیماران با استفاده از به طور تصادفی پرتاب سکه به دو گروه تقسیم شدند. حجم نمونه 64 نفر، 40 نفر دریافت کننده جریان بدون ضربان و 24 نفر دریافت کننده جریان ضرباندار می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع مداخله ای بالینی است که با توجه به تخصیص تصادفی و جمع آوری اطلاعات توسط کمک پژوهشگر، این مطالعه به صورت دوسوکور انجام شد که از بین 64 بیمار مراجعه کننده به اتاق عمل قلب بیمارستان نمازی 40 نفر جریان بدون ضربان و 24 جریان ضرباندار دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل قلب جهت عمل Elective CABG در بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی شیراز رضایت شرکت در طرح پژوهشی نارسایی بطن چپ ($EF \leq 40\%$)، جراحی بای پس عروق کرونر محدوده سنی 40-75 سال معیارهای خروج از مطالعه: • عدم تمایل بیمار جهت ادامه مطالعه • عمل جراحی همزمان دریچه و کرونر. • ریسک بیهوشی بیشتر از 3 • عفونت سیستمیک یا Sepsis. • اختلال عملکرد کلیه ($Cr > 1.5$). • اختلال عملکرد کبدی • جراحی مجدد (Redo). • سابقه سکته مغزی اخیر. • بیماری خودایمنی همزمان • سابقه مصرف داروی سرکوب کننده ایمنی، شیمی درمانی یا رادیوتراپی.

گروه های مداخله

گروه کنترل و مداخله: از بین بیماران کاندید CABG که اختلال عملکرد بطن چپ دارند گروهی که جریان ضربان دار با دستگاه پمپ دریافت می کنند به عنوان گروه مداخله و گروهی جریان بدون ضربان با دستگاه پمپ دریافت می کنند به عنوان گروه کنترل هستند

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای کلیوی شامل کراتینین، نیتروژن اوره خون، نرخ فیلتراسیون گلومرولی و ادرار 24 ساعته. پارامترهای غیرکلیوی حین عمل و بعد از عمل شامل میزان دریافت خون، کلونید، کریستالوئید، میزان خونریزی، ادرار، میزان دریافت اینوتروپ و فروزماید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190218042749N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2019, 1398/04/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2019, 1398/04/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-07-2019, 1398/04/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه زمانی جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5426 7727

آدرس ایمیل

marziehzamani@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, 1397/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-18, 1397/05/27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-08-21, 1397/05/30

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با گرفتگی عروق کرونر که کاندید جراحی قلب باز هستند که با اختلال عملکرد بطن چپ همراه می باشد

کد ICD-10

I25.708

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s), unspecified, with other forms of angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامتر کلیوی UO24h

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل بای پس، و سه روز بعد از عمل بای پس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیرهای آزمایشگاهی به لابراتوار ارسال و توسط دستگاه‌های مربوطه آنالیز گردید. حجم ادرار 24 ساعته پس از عمل توسط پرستاران ICU اندازه‌گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد

پارامتر کلیوی BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل بای پس، و سه روز بعد از عمل بای پس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیرهای آزمایشگاهی به لابراتوار ارسال و توسط دستگاه‌های مربوطه آنالیز گردید. حجم ادرار 24 ساعته پس از عمل توسط

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پرفیوژن با جریان ضرباندار و غیر ضرباندار بر روی عملکرد کلیه، طی جراحی پیوند عروق کرونر در بیماران با اختلال عملکرد بطن چپ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرفیوژن با جریان ضرباندار و غیر ضرباندار بر روی عملکرد کلیه، طی جراحی پیوند عروق کرونر در بیماران با اختلال عملکرد بطن چپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل قلب جهت عمل Elective CABG در بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی شیراز رضایت شرکت در طرح پژوهشی نارسایی بطن چپ ($EF \leq 40\%$). جراحی بای پس عروق کرونر داشتن حجم ضربه ای EF پایین تر از 40 درصد (بر اساس پیشنهاد انجمن اکوکاردیوگرافی آمریکا) معادل نارسایی شدید عضله بطن چپ محدوده سنی 40-75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار جهت ادامه مطالعه عمل جراحی همزمان درجه و کرونر ریسک بیهوشی بیشتر از 3 عفونت سیستمیک یا Sepsis اختلال عملکرد کلیه ($Cr > 1.5$) جراحی مجدد (Redo) اختلال عملکرد کبدی سابقه سکته مغزی اخیر، بیماری خودایمنی همزمان سابقه مصرف داروی سرکوب کننده ایمنی، شیمی درمانی یا رادیوتراپی بیماران اورژانسی

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه حاضر به وسیله پرتاب سکه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه: شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی (پرستاران)، مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها و کسانی که پیش‌نویس مقاله را آماده می‌کنند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح متغیر پیامد
کسر تخلیه
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از عمل بای پس
نحوه اندازه گیری متغیر
باتوجه به پرونده بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز (بای پس عروق کرونر) که اختلال عملکرد بطن چپ دارند، جریان بدون ضربان در طول عمل توسط دستگاه پمپ دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز (بای پس عروق کرونر) که اختلال عملکرد بطن چپ دارند، جریان ضرباندار در طول عمل توسط دستگاه پمپ دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسؤول
مرضیه زمانی
آدرس خیابان
میدان نمازی، شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936 - 13311
تلفن
4332 3647 71 98+
ایمیل
marziehzamani@jums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسؤول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه

3

شرح متغیر پیامد
پارامتر کلیوی GFR
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از عمل بای پس، حین عمل بای پس، و سه روز بعد از عمل بای پس

نحوه اندازه گیری متغیر
متغیرهای آزمایشگاهی به لابراتوار ارسال و توسط دستگاه های مربوطه آنالیز گردید. حجم ادرار 24 ساعته پس از عمل توسط پرستاران ICU اندازه گیری شد.

4

شرح متغیر پیامد
پارامتر کلیوی Cr
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از عمل بای پس، حین عمل بای پس، و سه روز بعد از عمل بای پس

نحوه اندازه گیری متغیر
متغیرهای آزمایشگاهی به لابراتوار ارسال و توسط دستگاه های مربوطه آنالیز گردید. حجم ادرار 24 ساعته پس از عمل توسط پرستاران ICU اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص حجم بدن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از عمل بای پس
نحوه اندازه گیری متغیر
باتوجه به پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه گیری
سه روز بستری در ICU پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
حجم خونریزی در باطل چست تیوب مدرج تعیین شد.

3

شرح متغیر پیامد
جنسیت
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از عمل بای پس
نحوه اندازه گیری متغیر
باتوجه به پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از عمل بای پس
نحوه اندازه گیری متغیر
باتوجه به پرونده بیمار

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانی چهرمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تکنولوژی گردش خون

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

چهرم خیابان استاد مطهری بالاتر از دانشکده پرستاری سایت

پردیس

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

۷۴۱۴۸ -۴۶۱۹۹

تلفن

7727 5426 71 98+

فکس

ایمیل

marziehzamani@jums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://jums.ac.ir/Index.aspx?page_=form&lang=1&sub=4&templine=OmooreEdari&PageID=18044&isPopUp=False

http://jums.ac.ir/Index.aspx?page_=form&lang=1&sub=4&templine=OmooreEdari&PageID=18044&isPopUp=False

pUp=False

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانی چهرمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تکنولوژی گردش خون

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

چهرم خیابان استاد مطهری بالاتر از دانشکده پرستاری سایت

پردیس

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

۷۴۱۴۸ -۴۶۱۹۹

تلفن

7727 5426 71 98+

فکس

ایمیل

marziehzamani@jums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://jums.ac.ir/Index.aspx?page_=form&lang=1&sub=4&templine=OmooreEdari&PageID=18044&isPopUp=False

http://jums.ac.ir/Index.aspx?page_=form&lang=1&sub=4&templine=OmooreEdari&PageID=18044&isPopUp=False

pUp=False

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانی چهرمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تکنولوژی گردش خون

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

چهرم خیابان استاد مطهری بالاتر از دانشکده پرستاری سایت

پردیس

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

۷۴۱۴۸ -۴۶۱۹۹

تلفن

7727 5426 71 98+

فکس

ایمیل

marziehzamani@jums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://jums.ac.ir/Index.aspx?page_=form&lang=1&sub=4&templine=OmooreEdari&PageID=18044&isPopUp=False

http://jums.ac.ir/Index.aspx?page_=form&lang=1&sub=4&templine=OmooreEdari&PageID=18044&isPopUp=False

pUp=False

هویت بیمار شامل نام، نام خانوادگی، شماره پرونده و کد بستری ثبت نشده است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از فروردین 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید، دانشجویان، پرسنل درمانی و کلیه افراد محقق در زمینه مشابه با مطالعه حاضر

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

به منظور آگاهی یافتن از تمام جنبه های مطالعه از قبیل اهداف اختصاصی و کاربردی، فرضیات، روش انجام کار و نتایج بدست آمده به منظور ارجاع دهی درون متنی در مطالعات آتی.

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

کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی شیراز و کتابخانه گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

تقاضا کننده پس از ارائه کارت شناسایی به مسئول کتابخانه دانشگاه می تواند به داده ها دسترسی یابد با این توضیح که اجازه هیچ گونه عکسبرداری یا خارج شدن از محیط کتابخانه ندارد.

سایر توضیحات

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند