پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

• عنوان طرح: مقایسه اثرات بالینی اضافه کردن آلبومین و هیدروکسی اتیل استارچ به مایع پرایم در بیماران بزرگسال تحت جراحی دریچه ی قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثرات بالینی اضافه کردن آلبومین و هیدروکسی اتیل استارچ به مایع پرایم در بیماران بزرگسال تحت جراحی دریچه ای قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه موازی ، دو سویه کور ، بلوک بندی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران جراحی دریچه ای قلب مراجعه کننده به مرکز قلب رجایی انجام شد. بیماران به صورت راندوم وارد مطالعه شدند، در گروه اول به پرایم اکسیژناتور 50 سی سی آلبومین و در گروه دوم 500 سی سی استارچ اضافه شد. نتایج بالینی در هر دو گروه بررسی شد. بیماران و محقق از نوع محلول اطلاع نداشتند و پرایم توسط یک تکنسین صورت گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگسال جراحی دریچه ای قلب با استفاده از بای پس قلبی ریوی وارد مطالعه شدند ؛ انصراف بیمار و طولانی شدن زمان پمپ بیش از 150 دقیقه ، باعث خروج از مطالعه می شد .

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله در پرایم اکسیژناتور از آلبومین استفاده شد؛ در گروه کنترل در پرایم اکسیژناتور از استارچ استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه پارامترهای انعقادی در دو گروه آلبومین و استارچ؛ میزان مصرف فراورده های خونی؛ مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه؛ میزان کراتینین سرم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190512043568N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۰۳ ,24-06-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۰۳ ,24-06-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۰۳, 2019-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اقبال احدمحبی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قلب رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3230 0066

آدرس ایمیل

egbalmohebi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۹, 2018-08-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۱۶, 2019-01-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۲۲, 2019-04-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۱/۲۷, 2019-04-16

عنوان علمی کارآزمایی

• عنوان طرح: مقایسه اثرات بالینی اضافه کردن آلبومین و هیدروکسی اتیل استارچ به مایع پرایم در بیماران بزرگسال تحت جراحی دریچه ی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

" بررسی اثر آلبومین در جراحی قلب"؛ " اثر استارچ در جراحی دریچه ی قلب ";

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان تحت عمل جراحی دریچه قلب با استفاده از بای پس قلبی ریوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کانسر سابقه جراحی قلب اندوکاردیت پلاکت کمتر از 100000 واحد اعمال اورژانس هموگلوبین زیر 10 کسر تخلیه ای زیر 25% ائورت کلامپ بیش از 120 دقیقه و پمپ بیش از 150 دقیقه

سن

از سن **17 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی تصادفی بلوک های 80 تایی شامل 40 نفر در گروه آلبومین و 40 نفر در گروه استارچ استفاده از پاکت مهر و موم

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محلول پرایم توسط یک نفر تکنسین از قبل آماده شده و توسط کاور پوشیده شده و به اکسیژناتور ریخته می شد و پرفیوژنیست از نوع محلول پرایم آگاهی نداشت .

دارو نما

ندارد

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 مرکز قلب شهید رجایی تهران

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر ، مرکز قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1397.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر آلبومین و استارچ در بیماران جراحی دریچه ای قلب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان پروترومبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل ؛ 24 و 48 ساعت بعد ازعمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف گلبول قرمز متراکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل روزانه چک شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های ازمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و بعد از عمل روزانه چک شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل ، 24 و 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های ازمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به بخش مراقبت های ویژه تا ترخیص از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه (روز)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه به محلول پرایم اکسیژناتور 50 سی سی البومین اضافه شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه به پرایم اکسیزناتور 500 سی سی استارچ اضافه شد .
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
علی رضا قویدل
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر ، مرکز قلب رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 2204 2026
فکس
ایمیل
Rajaei@domian.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب رجایی
نام کامل فرد مسوول
مازیار غلامپور
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر ، مرکز قلب رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 2204 2026
ایمیل
rajaei@domian.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز قلب رجایی
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
مرکز قلب رجایی
نام کامل فرد مسوول
اقبال احدمحبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر ، مرکز قلب رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 2204 2026
ایمیل
egbalmohebi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب رجایی
نام کامل فرد مسوول
اقبال احدمحبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر ، مرکز قلب رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 2204 2026

ایمیل
egbalmohebi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب رجایی
نام کامل فرد مسوول
اقبال احدمحبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر ، مرکز قلب رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 2204 2026
ایمیل
egbalmohebi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست