پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر مقایسه ای استفاده از داروهای اپی نفرین، نور اپی نفرین و فنیل افرین در حین بای پس قلبی ریوی بر اکسیژناسیون مغزی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرمقایسه ی استفاده از داروهای اپی نفرین، نور اپی نفرین و فنیل افرین در حین بای پس قلبی ریوی بر اکسیژناسیون مغزی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

طراحی
۹۰ نفر از بیماران کاندید جراحی قلب باز به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند.این کارآزمایی بالینی دارای سه گروه موازی و دو سویه کور خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در اتاق عمل و واحد مراقبت های ویژه مرکز قلب شهید رجایی انجام خواهد شد و بیماران از نوع داروی بکار گرفته بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود :رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه ، بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز الکتیو ، بیماران بزرگتر از 18 سال، عدم وجود سابقه بیماری ایسکمی مغزی گذرا و یا سکته مغزی، عدم تنگی شریان های کاروتید بیش از 70 درصد یا عدم تنگی واضح، عدم سابقه عمل جراحی قلبی قبلی، عدم ابتلا به بیماری دیابت (با نظر متخصص داخلی) و فشار خون کنترل نشده(با نظر متخصص قلب) خواهد بود.شرایط خروج: ایست قلبی قبل از شروع بای پس ، عدم نیاز به تجویز داروهای اینوتروپ حین عمل بای پس قلبی ریوی می باشد

گروه‌های مداخله
بر اساس تقسیم بندی تصادفی بیماران درسه گروه تحت مداخله در طی بای پس جهت حفظ و نگهداری فشار خون بیماران به بالاتر از 60 میلی متر جیوه پس از افزایش جریان پمپ(فلو) ،درصورت نیاز از داروهای نور اپی نفرین 5 تا 10 میکروگرم و اپی نفرین 5تا 10 میکروگرم و فنیل افرین 40 تا 60 میکروگرم استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
اشباع اکسیژن مغزی و گازهای خون شریانی و هموگلوبین و هماتو کریت ثبت خواهد شد .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190514043582N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-18, ۱۳۹۸/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-18, ۱۳۹۸/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-18, ۱۳۹۸/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا رستمی
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب و عروق شهید رجایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6653 0401
آدرس ایمیل
rostami_reza755@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-20, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مقایسه ای استفاده از داروهای اپی نفرین، نور اپی نفرین و فنیل افرین در حین بای پس قلبی ریوی بر اکسیژناسیون مغزی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ای استفاده از داروهای اپی نفرین،نوراپی نفرین و فنیل افرین در حین بای پس قلبی ریوی بر اکسیژناسیون مغزی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز الکتیو(عمل های تنگی عروق کرونر و عمل های دریچه ای قلب) بیماران بزرگتر از 18 سال عدم وجود سابقه بیماری ایسکمی مغزی گذرا و یا سکته مغزی عدم تنگی شریان های کاروتید بیش از 70 درصد یا عدم تنگی واضح عدم سابقه عمل جراحی قلبی قبلی عدم ابتلا به بیماری دیابت کنترل نشده(با نظر متخصص داخلی) و یا عدم ابتلا به فشار خون کنترل نشده(با نظر متخصص قلب)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ارست قلبی قبل از شروع بای پس قلب عدم نیاز به تجویز داروهای اینوتروپ در حین عمل
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تصادفی سازی بصورت بلوک های تصادفی شش تایی انجام خواهد شد و بیماران طبق لیست تصادفی سازی به سه گروه تخصیص داده می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه جهت کور سازی از روش بلوک های شش تایی استفاده می شود.و بصورت عملی هیچکدام از بیماران از گروه بندی داروها مطلع نمی باشند. درابتدای عمل جراحی پژوهشگر یکی از سه داروی اینوتروپ مورد مطالعه را بدون برچسب و صرفا بر اساس روش تصادفی سازی در اختیار پرفیوژنیست مسول بای پس قرار می دهد . و ایشان بدون اطلاع از نوع دارو در طی پمپ بای پس ،در صورتیکه فشار متوسط شریانی به کمتر از ۵۰ میلی متر جیوه افت کند ، از دارو به میزان یک میبلی لیتر استفاده می کند . و همچنین فردی که اطلاعات مربوط به بیماران را ثبت می کند از نوع گروه بندی اطلاعاتی ندارد.
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 تحقیاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی تهران
آدرس خیابان
بزرگراه آیت اله هاشمی، خیابان ولیعصر، مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19956114331
تاریخ تایید
2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.RHC.REC.1398.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افت فشار خون
کد ICD-10
I95.8
توصیف کد ICD-10
Other hypotension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژناسیون مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
120 و 150 و 180 ثانیه پس از تزریق داروهای اینوتروپ در حین بای پس قلبی ریوی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ ثبت میزان اشباع اکسیژناسون مغز

2

شرح متغیر پیامد
میزان لاکتات خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع بای پس قلبی ریوی و حین بیهوشی،در حین بای پس قلبی ریوی در فاصله های زمانی معین و پس از خاتمه بای پس قلبی ریوی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون شریانی و دستگاه انالیز گازهای شریانی

3

شرح متغیر پیامد
میزان ph
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع بای پس قلبی ریوی و حین بیهوشی،در حین بای پس قلبی ریوی در فاصله های زمانی معین و پس از خاتمه بای پس قلبی ریوی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون شریانی و دستگاه انالیز گازهای شریانی

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تهویه مکانیکی پس از عمل در بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل و در بخش مراقبت های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمانی که بیمار در بخش مراقبت های ویژه به دستگاه ونتیلاتور متصل است

5

شرح متغیر پیامد
مدت بازگشت ریتم قلبی نرمال و نیاز به دفیبریلاتور و نیاز به استفاده از پیس میکر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل و در بخش مراقبت های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در طی 48 ساعت پس از اتمام بای پس قلبی ریوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف داروهای اپی نفرین، نور اپی نفرین و فنیل افرین جهت حفظ فشار متوسط شریانی در محدوده 60 تا 80 میلی متر جیوه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مقاطع زمانی که فشار خون بیمار در حین بای پس قلبی ریوی به زیر 60 میلی متر جیوه افت نماید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در هنگام ورود به اتاق عمل برای بیماران از اکسیژن با استفاده از کانول بینی به مقدار 2 لیتر در دقیقه استفاده خواهد شد. مانیتور هایECG و فشار خون متوسط شریانی و و سنسورهای دستگاه cerebral-Oxymeter جهت تعیین میزان اشباع اکسیژناسیون مغزی، قبل از شروع بیهوشی به بیماران وصل خواهند شد.بر اساس تقسیم بندی تصادفی بیماران درسه گروه در طی Cpb جهت حفظ و نگهداری فشار خون بیماران به بالاتر از 60 میلی متر جیوه پس از افزایش flow ،درصورت نیاز از داروی نوراپی نفرین 5 تا 10 میکروگرم استفاده خواهد شد. فشار متوسط خون شریانی، اشباع اکسیژن خون شریانی و ScO2 در زمان قبل از شروع بیهوشی و قبل از شروع بای پس برای هر بیمار ثبت خواهد شد در طی مدت زمانCpb ،اشباع اکسیژناسیون مغزی 120 و150 و180 ثانیه پس از تزریق داروهای اینوتروپ اندازه گیری خواهد شد و میانگین آنها بعنوان شاخص تاثیر دارو ثبت خواهد گردید.فشار متوسط خون شریانی ، PaO2،حرارت بدن بیمار، ScO2،در طی مدت زمان CPBاز طریق مانیتور نمایش داده و ثبت خواهد شد.میزان فشار خون متوسط شریانی و اندازه گیری فشار متوسط شریانی از طریق آن انجام خواهد گرفت. ScO2 نیز توسط مانیتورهای اکسیمتری مغز با (INVOS(INVOS Somanetics, Troy, MI, USA اندازه گیری و نشان داده خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:در هنگام ورود به اتاق عمل برای بیماران از اکسیژن با استفاده از کانول بینی به مقدار 2 لیتر در دقیقه استفاده خواهد شد. مانیتور هایECG و فشار خون متوسط شریانی و و سنسورهای دستگاه cerebral-Oxymeter جهت تعیین میزان اشباع اکسیژناسیون مغزی، قبل از شروع بیهوشی به بیماران وصل خواهند شد.بر اساس تقسیم بندی تصادفی بیماران درسه گروه در طی Cpb جهت حفظ و نگهداری فشار خون بیماران به بالاتر از 60 میلی متر جیوه پس از افزایش flow ،درصورت نیاز از داروی اپی نفرین 5 تا 10 میکروگرم استفاده خواهد شد. فشار متوسط خون شریانی، اشباع اکسیژن خون شریانی و ScO2 در زمان قبل از شروع بیهوشی و قبل از شروع بای پس برای هر بیمار ثبت خواهد شد در طی مدت زمانCpb ،اشباع اکسیژناسیون مغزی 120 و150 و180 ثانیه پس از تزریق داروهای اینوتروپ اندازه گیری خواهد شد و میانگین آنها بعنوان شاخص تاثیر دارو ثبت خواهد گردید.فشار متوسط خون شریانی ، PaO2،حرارت بدن بیمار، ScO2،در طی مدت زمان CPBاز طریق مانیتور نمایش داده و ثبت خواهد شد.میزان فشار خون متوسط شریانی و اندازه گیری فشار متوسط شریانی از طریق آن انجام خواهد گرفت. ScO2 نیز توسط مانیتورهای اکسیمتری مغز با (INVOS(INVOS Somanetics, Troy, MI, USA اندازه گیری و نشان داده خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله:در هنگام ورود به اتاق عمل برای بیماران از اکسیژن با استفاده از کانول بینی به مقدار 2 لیتر در دقیقه استفاده خواهد شد. مانیتور هایECG و فشار خون متوسط شریانی و و سنسورهای دستگاه cerebral-Oxymeter جهت تعیین میزان اشباع اکسیژناسیون مغزی، قبل از شروع بیهوشی به بیماران وصل خواهند شد.بر اساس تقسیم بندی تصادفی بیماران درسه گروه در طی Cpb جهت حفظ و نگهداری فشار خون بیماران به بالاتر از 60 میلی متر جیوه پس از افزایش flow ،درصورت نیاز از داروی و فنیل افرین 40 تا 60 میکروگرم استفاده خواهد شد. فشار متوسط خون شریانی، اشباع اکسیژن خون شریانی و ScO2 در زمان قبل از شروع بیهوشی و قبل از شروع بای پس برای هر بیمار ثبت خواهد شد در طی مدت زمانCpb ،اشباع اکسیژناسیون مغزی 120 و150 و180 ثانیه پس از تزریق داروهای اینوتروپ اندازه گیری خواهد شد و میانگین آنها بعنوان شاخص تاثیر دارو ثبت خواهد گردید.فشار متوسط خون شریانی ، PaO2،حرارت بدن بیمار، ScO2،در طی مدت زمان CPBاز طریق مانیتور نمایش داده و ثبت خواهد شد.میزان فشار خون متوسط شریانی و اندازه گیری فشار متوسط شریانی از طریق آن انجام خواهد گرفت. ScO2 نیز توسط مانیتورهای اکسیمتری مغز با (INVOS(INVOS Somanetics, Troy, MI, USA اندازه گیری و نشان داده خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل مرکز قلب و عروق شهید رجایی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا رستمی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر.مرکز قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
فکس
+98 21 2204 2026
ایمیل
rostami_reza755@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.rhc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب و عروق شهید رجایی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ضیایی فرد
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر،مرکز قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
فکس
+98 21 2204 2026
ایمیل
mziyaeifard@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://rhc.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز قلب و عروق شهید رجایی تهران
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 و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
رضا رستمی
موقعیت شغلی
پرفیوژنیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
تهران،بزرگراه آیت الله هاشمی،خیابان ولیعصر مرکز قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1444635458
تلفن
+98 21 9401 6653
ایمیل
rostami_reza755@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://hc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
رضا رستمی
موقعیت شغلی
پرفیوژنیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
تهران،بزرگراه ایت الله هاشمی، خیابان ولیعصر، مرکز قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19956114331
تلفن
+98 21 2392 2454
فکس
ایمیل
rostami_reza755@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://.rhc.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
رضا رستمی
موقعیت شغلی
پرفیوژنیست

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
بزرگراه آیت االه هاشمی رفسنجانی، تقاطع خیابان ولیعصر، مرکز قلب شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19956114331
تلفن
+98 23922454
ایمیل
Rostami_reza755@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://.rhc.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ حریم خصوصی بیماران
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