# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه اثر بالون پمپ داخل ائورتی در فرکانس 1:1 با فرکانس 1:2 بر وضعیت همودینامیک بیماران با دوز متوسط اینوتروپ پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثر بالون پمپ داخل ائورتی در فرکانس 1:1 با فرکانس 1:2 بر وضعیت همودینامیک بیماران با دوز متوسط اینوتروپ پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

**طراحی**

نیمه تجربی، با گروه های پیش ازمون - پس ازمون، بدون کورسازی،

**نحوه و محل انجام مطالعه**

نمونه ها، بیمارانی هستند که پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر در بیمارستان قلب چمران اصفهان به بالون پمپ داخل ائورتی نیاز دارند. دستگاه بر روی فرکانس 1:1 قرار می گیرد پس از رسیدن دوز داروها به مقدار متوسط به مدت 20 دقیقه دستگاه بر روی فرکانس 1:2 قرار می گیرد؛ پارامترهای قلبی در دو فرکانس توسط اکوکاردیوگرافی ثبت می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: افرادی که عمل CABG انجام داده اند ولی به دلیل برون ده قلبی پایین، فشارخون متوسط شریانی کمتر از 80mmhg موفق به جداشدن از دستگاه پمپ قلبی ریوی نشده اند و نیازمند استفاده ازIABP پس از عمل می شوند. بیمارانی که برای شرکت در این طرح رضایت دارند، که این رضایت در صورت بیهوش بودن بیمار از ولی قانونی او گرفته می شود. شرایط عدم ورود: افرادی که عمل CABG را همزمان با عمل های مرتبط با دریچه و قوس ائورت مانند: تعویض دریچه ائورت، عمل بنتال و ... انجام می دهند

**گروه‌های مداخله**

این طرح، یک مطالعه ی نیمه تجربی از نوع پیش ازمون - پس ازمون می باشد که تمامی افرادی که در قبل و در شروع مداخله بر روی فرکانس 1:1 قرار گرفته اند با مرحله ای که بر روی فرکانس 1:2 قرار می گیرند مقایسه می شوند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شاخص قلبی؛ برون ده قلبی؛ فشار خون سیستولیک؛ فشارخون دیاستولیک؛ فشار متوسط شریانی؛ ضربان قلب؛ انتگرال سرعت جریان خون در ائورت در زمان دیاستول

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

IABP

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190922044844N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۱۳ ,03-03-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۱۳ ,03-03-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۱۲/۱۳ ,2020-03-03

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

منیره سادات افضلی ارانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 7753 1154

**آدرس ایمیل**

m.afzali@resident.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۷/۱۵ ,2019-10-07

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۲/۳۱ ,2020-05-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر بالون پمپ داخل ائورتی در فرکانس 1:1 با فرکانس 1:2 بر وضعیت همودینامیک بیماران با دوز متوسط اینوتروپ پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثر دو فرکانس متفاوت بالون پمپ داخل ائورتی بر وضعیت

همودینامیک بیماران پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

افرادی که عمل CABG انجام داده اند ولی به دلیل برون ده قلبی پایین، فشارخون متوسط شریانی کمتر از 80mmhg موفق به جداشدن از دستگاه پمپ قلبی ریوی نشده اند و نیازمند استفاده ازIABP پس از عمل می شوند. بیمارانی که برای شرکت در این طرح رضایت دارند، که این رضایت در صورت بیهوش بودن بیمار از ولی قانونی او گرفته می شود.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

افرادی که عمل CABG را همزمان با عمل های مرتبط با دریچه و قوس ائورت مانند: تعویض دریچه ائورت، عمل بنتال و ... انجام می دهند.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **9**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

پارامترهای همودینامیکی تعریف شده در مقاله ابتدا در بیماران با فرکانس 1:1 دستگاه بالون پمپ داخل ائورتی اندازه گیری می شوند و سپس در مرحله ای که بیماران بر روی فرکانس 1:2 هستند مجددا اندازه گیری می شوند.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، چهارراه سمیه، خیابان حقوقی، پلاک 73، واحد 24

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1611812345

**تاریخ تایید**

2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1398.229

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

تاثیر فرکانس 1:1 و 1:2 بالون پمپ داخل ائورتی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان تغییر در انتگرال سرعت جریان خون در ائورت در حین سیستول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در دوز متوسط داروهای اینوتروپ، این متغیر در فرکانس 1:1 اندازه گیری می شود، سپس فرکانس 1:1 به 1:2 تغییر داده می شود و پس از گذشت 20 دقیقه، متغیر در فرکانس 1:2 دوباره اندازه گیری می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از اکوکاردیو گرافی، مقدار انتگرال سرعت جریان خون حین سیستول بدست می اید.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اندازه ی ناحیه خروجی بطن چپ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در دوز متوسط داروهای اینوتروپ، این متغیر قبل از شروع مداخله اندازه گیری می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه اکوکاردیو گرافی، این متغیر اندازه گیری می شود.

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان تغییر در فشار خون سیستولیک بیماران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در دوز متوسط داروهای اینوتروپ، این متغیر در فرکانس 1:1 اندازه گیری می شود، سپس فرکانس 1:1 به 1:2 تغییر داده می شود و پس از گذشت 20 دقیقه، متغیر در فرکانس 1:2 دوباره اندازه گیری می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ و لاین شریانی تعبیه شده برای بیماران اندازه گیری می شود.

**4**

**شرح متغیر پیامد**

میزان تغییر در فشار خون دیاستولیک بیماران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در دوز متوسط داروهای اینوتروپ، این متغیر در فرکانس 1:1 اندازه گیری می شود، سپس فرکانس 1:1 به 1:2 تغییر داده می شود و پس از گذشت 20 دقیقه، متغیر در فرکانس 1:2 دوباره اندازه گیری می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ و لاین شریانی تعبیه شده برای بیماران اندازه گیری می شود.

**5**

**شرح متغیر پیامد**
میزان تغییر در ضربان قلب بیماران
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در دوز متوسط داروهای اینوتروپ، این متغیر در فرکانس 1:1 اندازه گیری می شود، سپس فرکانس 1:1 به 1:2 تغییر داده می شود و پس از گذشت 20 دقیقه، متغیر در فرکانس 1:2 دوباره اندازه گیری می شود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی اندازه گیری می شود.

**6**

**شرح متغیر پیامد**
میزان تغییر در فشار خون متوسط شریانی بیماران
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در دوز متوسط داروهای اینوتروپ، این متغیر در فرکانس 1:1 اندازه گیری می شود، سپس فرکانس 1:1 به 1:2 تغییر داده می شود و پس از گذشت 20 دقیقه، متغیر در فرکانس 1:2 دوباره اندازه گیری می شود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ و لاین شریانی تعبیه شده برای بیماران اندازه گیری می شود.

**7**

**شرح متغیر پیامد**
میزان سطح مقطع بدن بیماران
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در دوز متوسط داروهای اینوتروپ، این متغیر قبل از شروع مداخله اندازه گیری می شود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از دستگاه اکوکاردیو گرافی، این متغیر اندازه گیری می شود.

**8**

**شرح متغیر پیامد**
میزان تغییر در برون ده قلبی بیماران
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در دوز متوسط داروهای اینوتروپ، این متغیر در فرکانس 1:1 اندازه گیری می شود، سپس فرکانس 1:1 به 1:2 تغییر داده می شود و پس از گذشت 20 دقیقه، متغیر در فرکانس 1:2 دوباره اندازه گیری می شود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از فرمول و داده های مورد نیاز جمع اوری شده

**9**

**شرح متغیر پیامد**
میزان تغییر در شاخص قلبی بیماران
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در دوز متوسط داروهای اینوتروپ، این متغیر در فرکانس 1:1 اندازه گیری می شود، سپس فرکانس 1:1 به 1:2 تغییر داده می شود و پس از گذشت 20 دقیقه، متغیر در فرکانس 1:2 دوباره اندازه گیری می شود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از فرمول ( برون ده قلبی تقسیم بر میزان سطح مقطع بدن) و داده های مورد نیاز جمع اوری شده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
این طرح، یک مطالعه ی نیمه تجربی از نوع پیش ازمون - پس ازمون می باشد که تمامی افرادی که در قبل و در شروع مداخله بر روی فرکانس 1:1 قرار گرفته اند با مرحله ای که بر روی فرکانس 1:2 قرار می گیرند مقایسه می شوند.
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید چمران اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
امیر میرمحمدصادقی
**آدرس خیابان**
اصفهان: میدان بزرگمهر، خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، بیمارستان شهیدچمران
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
۸۱۵۸۳۸۸۹۹۴
**تلفن**
+98 31 3303 3710
**ایمیل**
am_sadeghi@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
امیر میرمحمدصادقی
**آدرس خیابان**
میدان ازادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3668 0048
**ایمیل**

am_sadeghi@med.mui.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**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**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

امیر میرمحمدصادقی

**موقعیت شغلی**

استادیار دانشکده پزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

قلب

**آدرس خیابان**

اصفهان، ناژوان، نبش چهار راه برج، ابتدای باغ برج 1

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

1611812345

**تلفن**

+98 31 3773 3390

**ایمیل**

am_sadeghi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

امیر میرمحمدصادقی

**موقعیت شغلی**

استادیار دانشکده پزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

قلب

**آدرس خیابان**

اصفهان، ناژوان، نبش چهار راه برج، ابتدای باغ برج 1

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

1611812345

**تلفن**

+98 31 3773 3390

**ایمیل**

am_sadeghi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

امیر میرمحمدصادقی

**موقعیت شغلی**

استادیار دانشکده پزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

قلب

**آدرس خیابان**

اصفهان، ناژوان، نبش چهار راه برج، ابتدای باغ برج 1

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

1611812345

**تلفن**

+98 31 3773 3390

**ایمیل**

am_sadeghi@med.mui.ac.ir

## 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