

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه‌ی تغییرات برون‌ده قلبی اندازه‌گیری شده از طریق شریان رادیال و فمورال حین عمل پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه‌ی تغییرات برون‌ده قلبی اندازه‌گیری شده از طریق شریان رادیال و فمورال حین عمل پیوند عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه تنها، کور نشده، تصادفی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی روی بیماران بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام می‌شود. شریان رادیال دست غیر غالب بیماران ابتدا با سرنگ انسولین حاوی لیدوکائین 2% بی‌حس شده و سپس با آنژیوپلاستی صورتی سایز 20 ساخت کشور ایران جهت اندازه‌گیری فشار شریانی و برون‌ده قلبی کانوله گردیده و اطلاعات لازم بر روی دستگاه مانیتورینگ ثبت و ضبط خواهد گردید. سپس تمامی بیماران با روش یکسان اینداکشن بیهوشی دریافت کرده و پس از القای شلی کافی، بیمار اینتوبه خواهد شد. بیمار پس از دریافت فول‌دوز هپارین و به‌دست‌آمدن ACT قابل قبول ($sec < 480$)، روی پمپ قلبی - ربوی خواهد رفت و پس از دریافت کاردیوپلژی و ایست قلبی و ایجاد هایپوترمی تا حد 32 درجه عمل پیوند عروق بیمار انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با کلاس ASA دو و سه؛ شرایط عدم ورود: بیماران با کلاس ASA بالای سه؛ بیماران با $EF < 30\%$

گروه‌های مداخله

در این کارآزمایی یک گروه مداخله داریم، که تمامی بیماران با روش یکسان اینداکشن بیهوشی دریافت کرده به‌طوری که همه‌ی بیماران داروی اتومیدیت 0.2 mg/kg، سیس‌آتراکوریوم 0.2 mg/kg و فنتانیل 10 µg/kg دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

برون‌ده قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N24

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۶، 07-11-2019

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۱۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

07-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرا انصاریپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3487 3650 31 98+

آدرس ایمیل

st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

08-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی تغییرات برون‌ده قلبی اندازه‌گیری شده از طریق شریان رادیال و فمورال حین عمل پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی تغییرات برون‌ده قلبی حین عمل پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کلاس ASA دو و سه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماران با کلاس ASA بالای سه بیماران با $EF < 30\%$
سن
 از سن 30 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه

2
گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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 هرمزگان
آدرس خیابان
 بندرعباس، بیمارستان پیامبر اعظم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 9791991551
تاریخ تایید
 1398/07/21, 2019-10-13
کد کمیته اخلاق
 IR.HUMS.REC.1398.237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند عروق کرونر
کد ICD-10
 I25.7
توصیف کد ICD-10
 Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) and coronary artery of transplanted heart with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برون ده قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از استرنوتومی، هر ده دقیقه تا زمان رفتن روی پمپ،
 بلافاصله قبل از CPB، بلافاصله پس از برداشتن کلمپ آئورت و ایجاد
 انقباضات قلبی، بلافاصله پس از جداسدن از CPB، قبل و بعد از بستن
 استرنوم و همچنین هر یک ساعت در بخش مراقبت‌های ویژه به مدت 6
 ساعت اندازه‌گیری و ثبت می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 FloTrac/Vigileo

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همه ی بیماران در یک گروه قرار میگیرند، و با روش
 یکسان اینداکشن بیهوشی دریافت می کنند به طوری که همه ی بیماران
 داروی اتومیدیت 0.2 mg/kg ، سیس‌آتراکوریوم 0.2 mg/kg و فنتانیل
 10 µg/kg دریافت می کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی ایران، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

9791991551

تلفن

7000 3334 76 98+

ایمیل

Anrc.hums@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کمال صولتی

آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی-ستاد دانشگاه -ساختمان شماره ۲-معاونت
پژوهشی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
2414 3334 38 98+
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
3464 361 917 98+
ایمیل
shmh@hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
3464 361 917 98+
ایمیل
shmh@hums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
3464 361 917 98+
ایمیل
shmh@hums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

استفاده از داده ها برای کامل کردن مطالعات بالینی

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

بیمارستان شهید محمدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات