

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه محلول رینگر و رینگر لاکتات به عنوان محلول اولیه گردش خون در بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر

۱۳۹۸/۱۰/۲۰, 2020-01-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرزانه مسیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4270 3647 71 98+
آدرس ایمیل
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 2020-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه محلول رینگر و رینگر لاکتات به عنوان محلول اولیه گردش
خون در بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه محلول رینگر و رینگر لاکتات به عنوان محلول اولیه گردش
خون در بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر سن 20 تا 75 سال وزن
کمتر از 50 و بالای 100 کیلوگرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه محلول رینگر و رینگر لاکتات به عنوان محلول اولیه گردش
خون در بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله 1: محتوای اکسیژناتور، حاوی ۱۶۰۰ سی سی محلول پرایم
که شامل هیپارین، هیدروکسی اتیل استارچ و رینگر خواهد بود. گروه
مداخله 2: محتوای اکسیژناتور، حاوی ۱۶۰۰ سی سی محلول پرایم که
شامل هیپارین، هیدروکسی اتیل استارچ و رینگر لاکتات خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر
، سن 20 تا 75 سال وزن کمتر از 50 و بالای 100 کیلوگرم. شرایط
خروج از مطالعه: مدت زمان پمپ قلبی ریوی بیش از 6 ساعت، اعمال
جراحی اورژانس، نارسایی مزمن کلیوی، آنمی ($Hb < 10 \text{ g/dl}$)
، کوآگولوپاتی، نارسایی ریوی، دیابت قندی، مشکل کبدی، اختلال
اسید باز.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: محتوای اکسیژناتور، حاوی ۱۶۰۰ سی سی محلول پرایم
که شامل هیپارین، هیدروکسی اتیل استارچ و رینگر خواهد بود. گروه
مداخله 2: محتوای اکسیژناتور، حاوی ۱۶۰۰ سی سی محلول پرایم که
شامل هیپارین، هیدروکسی اتیل استارچ و رینگر لاکتات خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اسیدیته خون، سطح سرمی بیکربنات، مازاد باز، فشاردی
اکسیدکربن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N94

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۰, 10-01-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۰, 10-01-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مدت زمان پمپ قلبی ریوی بیش از ۳ ساعت اعمال جراحی اورژانس نارسایی مزمن کلیوی آنمی ($Hb < 10 \text{ g/dl}$) کوآگولوپاتی نارسایی ریوی دیابت قندی مشکل کبدی اختلال اسید-بازشدید

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران با استفاده از جدول مستخرج از سایت www.randomization.org به صورت دو گروه 27 نفره خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محلول پرایم توسط شخصی که از گروه‌های مطالعه اطلاعی ندارد تهیه و جهت تجویز به بیمار در اختیار پرفیوژنیست قرار می‌دهد. بیمار، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه اطلاعی نخواهند داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

1398/05/02, 2019-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.298

1

شرح

عمل جراحی پیوند عروق کرونر-

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اسیدیته خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه پس از شروع کاردیوپولمونی با پی‌اس، در مرحله گرم کردن در دمای ۳۴ درجه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بیکربنات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه پس از شروع کاردیوپولمونی با پی‌اس، در مرحله گرم کردن در دمای ۳۴ درجه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مازاد باز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه پس از شروع کاردیوپولمونی با پی‌اس، در مرحله گرم کردن در دمای ۳۴ درجه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد

فشاردی اکسیدکربن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه پس از شروع کاردیوپولمونی با پی‌اس، در مرحله گرم کردن در دمای ۳۴ درجه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: محتوای اکسیژناتور، حاوی ۱۶۰۰ سی سی محلول پرایم که شامل هپارین، هیدروکسی اتیل استارچ و رینگر خواهد بود.

طبقه بندی
پیشگیری

آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

sacrc@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

قاسم قاسم پور

موقعیت شغلی

پرفیورنیست

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

ghasemghasempoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: محتوای اکسیژناتور، حاوی ۱۶۰۰ سی سی محلول پرانیم
که شامل هیپارین، هیدروکسی اتیل استارچ و رینگرلاکتات خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فقیهی

نام کامل فرد مسوول

قاسم قاسم پور

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

9701 3227 71 98+

ایمیل

faghihihsp@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

قاسم قاسم پور

آدرس خیابان

فلکه نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1331171936

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

nemazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برخلاف سیاستهای مرکز ما می باشد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بهرام قاسم زاده
موقعیت شغلی
جراح قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
ghasemzadeh@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی