

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

**بررسی اثرافزودن اریتروپویتین تزریقی به محلول کاردیوپلژی بر مدت زمان نیاز به مکانیکال ونتیلاسیون و میزان نیاز به اینوتروپ در بیماران، پس از جراحی عروق کرونری در بیمارستان رسول اکرم (ص) در 6 ماه نخست سال 1398**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثرافزودن اریتروپویتین تزریقی به محلول کاردیوپلژی بر مدت زمان نیاز به مکانیکال ونتیلاسیون و میزان نیاز به اینوتروپ در بیماران، پس از جراحی عروق کرونری در بیمارستان رسول اکرم (ص)

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در بیمارستان حضرت رسول تهران انجام می شود بیماران که به علت عمل قلب باز مراجعه می کنند وارد نمونه شده و به دو گروه تصادفی تقسیم می شوند و در یک گروه اریتروپویتین به محلول کاردیوپلژی اضافه شده و گروه کنترل هم بدون اضافه کردن محلول از نظر مدت زمان بستری در ICU و سایر متغیرها بررسی می شوند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک عروق کرونر که امکان درمان با روش های آنژیوگرافیک برای آن ها وجود نداشته باشد و جهت درمان بیماری عروق کرونر کاندید عمل جراحی (CABG) شده باشند. شرایط عدم ورود: بیمارانی که به دلایل دیگری از قبیل تعویض یا ترمیم دریچه، بیماری های آناتومیک قلبی و یا هر علت دیگری به غیر از بیماری عروق کرونر تحت عمل جراحی قلب باز و cardiopulmonary Bypass قرار می گیرند وارد این مطالعه نمی گردند. بیمارانی که مبتلا به بیماری عروق کرونر که به هر علتی دچار arrest قلبی- تنفسی شده اند و به دنبال احیاء تحت عمل و cardiopulmonary Bypass قرار می گیرند از مطالعه خارج می گردند.

### گروه های مداخله

گروه مداخله دریافت کننده یک وبال اریتروپویتین به میزان 4000 واحد به محلول کاردیوپلژی و در گروه کنترل محلول اضافه نمی شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری در ICU، مدت زمان کل بستری پس از عمل، وجود یا عدم وجود اریتروپویتین در محلول کاردیوپلژی، دوز اینوتروپهای مورد نیاز پس از عمل، نوع اینوتروپ های مورد نیاز پس از عمل، تعداد اینوتروپ های مورد نیاز پس از عمل.

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191216045755N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهداد معدنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2861 2277 21 98+

آدرس ایمیل

behdad\_maadani@hotmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرافزودن اریتروپویتین تزریقی به محلول کاردیوپلژی بر مدت زمان نیاز به مکانیکال ونتیلاسیون و میزان نیاز به اینوتروپ در بیماران،

پس از جراحی عروق کرونری در بیمارستان رسول اکرم (ص) در 6 ماه نخست سال 1398

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرافزودن اربتروپوتین تزریقی به محلول کاردیوپلژی بر مدت زمان نیاز به مکانیکال ونتیلاسیون و میزان نیاز به اینوتروپ در بیماران، پس از جراحی عروق کرونری در بیمارستان رسول اکرم (ص)

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

1- بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک عروق کرونر که امکان درمان با روش های آنژیوگرافیک برای آن ها وجود نداشته باشد و جهت درمان بیماری عروق کرونر کاندید عمل جراحی (CABG) شده باشند. 2- بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک عروق کرونر در فاصله سنی 40 تا 80

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

1- بیماران با عمل تعویض یا ترمیم دریچه تحت عمل جراحی قلب باز  
2- بیماری های آناتومیک قلبی تحت عمل جراحی قلب باز 3- بیماری متبلا به بیماری عروق کرونر دچار arrest قلبی- تنفسی تحت عمل جراحی قلب باز

### سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به معیار های ورود و خروج در فاصله زمانی مشخص شده بیمارانی که به بیمارستان مراجعه کنند وارد مطالعه می شود سپس بیماران با استفاده از روش تصادفی ساده و جدول تصادفی اعداد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند در این روش ابتدا تعداد بیماران مشخص شده و سپس به هر بیمار یک کد تعلق می گیرد و بیماران با گذاشتن انگشت یا نوک قلم یا بستن چشم با توجه به کد انتخاب می شوند که یک در میان بیماران به گروه مداخله و مقایسه تقسیم می شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

### آدرس خیابان

تهران

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

8874113911

### تاریخ تایید

2019-08-27, 1398/06/05

### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.178

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران ایسکمی عروق کرونر

#### کد ICD-10

I25

#### توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وجود یا عدم وجود اربتروپوتین در محلول کاردیوپلژی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اطلاعات پژوهشگر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان کل بستری پس از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرونده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در ICU

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان عمل تا خروج از ICU

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرونده

### 3

#### شرح متغیر پیامد

دوز اینوتروپ های مورد نیاز پس از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: ارتروپوتین پیش ساز تولید ارتروپوتین ها ( گلبول قرمز) که در فرم وریدی عارضه ای جز تهوع و افزایش خفیف فشار خون ندارد و همچنین خاصیت محافظتی در برابر ایسکمی قلبی دارد و در این مطالعه به محلول کاردیوپلژی اضافه می شود. در گروه مداخله پس از ایندکشن بیهوشی ( به عنوان premedication midazolam 0.015mg/kg و Fentanyl 2\_10macro/kg ketamin 50mg/kg infusion و به عنوان ایندکشن نسدونال 5mg/kg\_2 و پاولون 0.1mg/kg داده می شود در بیماران با کراتینین اولیه بالای 1.5 به جای پاولون Atracorium تجویز میشود ) محلول کاردیوپلژی با غلظت ها و ترکیبات یونی و نگهدارنده مشخص مطابق با پروتکل کشوری به میزان 15 cc به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در مدت 3 دقیقه با دمای 4 درجه سانتیگراد و با فشار 100-50 میلیمتر جیوه از طریق ریشه آئورت جهت انجام arrest کامل قلبی تزریق می شود. در این گروه، یک ویال ارتروپوتین ساخت شرکت سیناژن، به میزان 4000 واحد در یک نوبت و به صورت وریدی به محلول کاردیوپلژی اضافه می گردد که آمیخته با سایر ترکیبات، به داخل عروق قلب تزریق می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: عدم کار اضافی

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

بهداد معدنی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، نبش خ منصوروی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

0120 8861 21 98+

ایمیل

behdad\_maadani@hotmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، نبش خ منصوروی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

0120 8861 21 98+

ایمیل

behdad\_madaani@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

بهداد معدنی

موقعیت شغلی

دکتر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، نبش خ منصوروی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

0120 8861 21 98+

ایمیل

behdad\_madaani@hotmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
ستارخان، خیابان نیایش، نبش خ منصور  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
8874113911  
تلفن  
0120 8861 21 98+  
ایمیل  
behdad\_madaani@hotmail.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

دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
بهداد معدنی  
موقعیت شغلی  
پزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
ستارخان، خیابان نیایش، نبش خ منصور  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
8874113911  
تلفن  
0120 8861 21 98+  
ایمیل  
behdad\_madaani@hotmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
بهداد معدنی  
موقعیت شغلی  
پزشک  
آخرین مدرک تحصیلی