

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین و مقایسه تاثیر تعداد پالس های 30 و 70 در بای پس قلبی ریوی ضربان دار بر نتایج بالینی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر تعداد پالس های 30 و 70 در بای پس قلبی ریوی ضربان دار بر نتایج بالینی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی

تصادفی شده؛ کنترل دار؛ یک سوکور؛ بلوک های شش تابی؛ 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق بیمارانی که به اتاق عمل بیمارستان قلب شهید رجایی تهران مراجعه می کنند و در لیست عمل الکتیو بای پس عروق کرونر هستند و معیار های ورود را دارند مورد بررسی قرار می گیرند. بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند: گروه A 30 پالس در دقیقه - گروه B 70 پالس در دقیقه - گروه C پرفیوژن غیر ضربان دار دریافت می کند. همه بیماران تحت مطالعه از شرایط یکسان بیهوشی و پمپ برخوردار خواهند شد. بعد از شروع پمپ و بلافاصله بعد از کلمپ آئورت جریان ضربان دار آغاز خواهد شد و بعد از برداشتن کلمپ آئورت پایان می یابد و پمپ با جریان مداوم ادامه پیدا می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- رضایت بیمار برای ورود به مطالعه 2- بیماران در محدوده سنی 40_65 سال 3- بیماران الکتیو کاندید جراحی CABG تحت بای پس قلبی ریوی 4- بیماران با EF بالای 30 درصد 5- نداشتن سابقه جراحی قلب 6- نداشتن پروسیجر همراه دیگر با CABG 7- نداشتن نارسایی کبدی بصورت $AST > 40 \text{ unit/l}$ یا $ALT > 40 \text{ unit/l}$ نداشتن تست عملکرد ریوی مختل قبل از عمل به صورت $FEV1 < 65\%$ نداشتن سطح کراتینین بالاتر از 2 mg/dl نداشتن سطح هموگلوبین کمتر از 10 mg/dl

گروه های مداخله

در تنظیمات پمپ گروه 30A پالس در دقیقه - گروه 70B پالس در دقیقه - گروه C پرفیوژن غیر ضربان دار دریافت می کند. بعد از شروع پمپ و بلافاصله بعد از کلمپ آئورت جریان ضربان دار آغاز خواهد شد و بعد از برداشتن کلمپ آئورت پایان می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان آنزیم های کبدی؛ آنزیم های کلیوی؛ لاکتات خون؛ میزان دیورز؛ میزان خونریزی؛ مصرف داروهای اینوتروپ؛ مدت اقامت در بخش مراقبت های ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200602047642N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا حبیبی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3272 2458

آدرس ایمیل

neda.nahi@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-23، ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-24، ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه تاثیر تعداد پالس های 30 و 70 در بای پس قلبی ریوی

ضربان دار بر نتایج بالینی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق

عنوان عمومی کارآزمایی
نتایج بالینی جریان خون ضربان دار
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331

تاریخ تایید
2020-01-25, 1398/11/05
کد کمیته اخلاق
IR.RHC.REC.1398.084

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار برای ورود به مطالعه بیماران در محدوده سنی 40_65 سال بیماران الکتیو کاندید جراحی بای پس عروق کرونر بیماران با کسر تخلیه ای بالای 30 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه جراحی قلب داشتن پروسیجر همراه دیگر با بای پس عروق کرونر داشتن نارسایی کبدی بصورت $AST > 40$ unit/l $ALT > 40$ unit/l داشتن تست عملکرد ربوی مختل قبل از عمل به صورت $FEV1 < 65\%$ داشتن سطح کراتینین بالاتر از 2 mg/dl داشتن سطح هموگلوبین کمتر از 10 mg/dl

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آترواسکلروتیک قلبی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل , 24 و 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل , 24 و 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

لاکتات خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل , 24 و 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پمپ , حین پمپ , 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیسه ادرار

سن
از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به گروه های مطالعه (مداخله ها و کنترل) به روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 6 تایی انجام شد. این کار با نرم افزار های مربوطه توسط استاد آمار انجام شد. در هر بلوک 2 نفر مربوط به گروه کنترل و 2 نفر مربوط به گروه A مداخله و 2 نفر مربوط به گروه B وجود داشت که ترتیب آن ها به شکل تصادفی بود و با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک ها انتخاب می شدند .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیماران توضیحاتی در مورد مطالعه و سه گروهی که قرار است مورد مطالعه قرار گیرد داده می شود و سپس از آنها رضایت ورود به مطالعه گرفته می شود ولی به آنها گفته نمی شود که در کدام گروه از مطالعه هستند.

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 بیمارستان قلب شهید رجایی تهران

آدرس خیابان

5

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چست تیوب

گروه مداخله دوم : در ماشین پمپ قلب و ریه تنظیمات جریان ضربان دار بدین صورت انجام می شود : تعداد پالس : 70 , فلوی پایه : 30 % , پهنای پالس : 40 % . بعد از شروع پمپ و بلافاصله بعد از کلمپ آنورت جریان ضربان دار آغاز خواهد شد و بعد از برداشتن کلمپ آنورت پایان می یابد و پمپ با جریان مداوم ادامه پیدا می کند.

طبقه بندی

غیره

6

شرح متغیر پیامد

مصرف اینوتروپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بله/خیر

گروه کنترل: بیماران در این گروه فقط تحت جریان مداوم که به طور پیش فرض در ماشین پمپ تنظیم است قرار میگیرند و هیچ تنظیم دیگری انجام نمی شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه فقط تحت جریان مداوم که به طور پیش فرض در ماشین پمپ تنظیم است قرار میگیرند و هیچ تنظیم دیگری انجام نمی شود.

طبقه بندی

غیره

7

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در واحد مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در واحد مراقبت های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعات های ثبت شده در پرونده بیمار

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید رجایی تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا حبیبی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر , تقاطع نیایش , بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

behsan@rhc.ac.ir

آدرس صفحه وب

8

شرح متغیر پیامد

مدت انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در واحد مراقبت های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعات ثبت شده در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف خون و فرآورده های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتاق عمل و واحد مراقبت های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هر واحد فرآورده مصرف شده

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قلب شهید رجایی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید ملکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر , تقاطع نیایش , بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2340 2392 21 98+

فکس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : در ماشین پمپ قلب و ریه تنظیمات جریان ضربان دار بدین صورت انجام می شود : تعداد پالس : 30 , فلوی پایه : 30 % , پهنای پالس : 40 % . بعد از شروع پمپ و بلافاصله بعد از کلمپ آنورت جریان ضربان دار آغاز خواهد شد و بعد از برداشتن کلمپ آنورت پایان می یابد و پمپ با جریان مداوم ادامه پیدا می کند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر , تقاطع نیایش , بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
23921 21 98+
فکس
2026 2204 21 98+
ایمیل
neda.nahi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی تهران
نام کامل فرد مسوول
ندا حبیبی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرفیوژن
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر , تقاطع نیایش , بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
23921 21 98+
فکس
2026 2204 21 98+
ایمیل
neda.nahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

3217 2266 21 98+
ایمیل
behsan@rhc.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بیمارستان قلب 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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی تهران
نام کامل فرد مسوول
ندا حبیبی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرفیوژن
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر , تقاطع نیایش , بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
23921 21 98+
فکس
2026 2204 21 98+
ایمیل
neda.nahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی تهران
نام کامل فرد مسوول
ندا حبیبی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرفیوژن
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها