

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی و مقایسه ی عملکرد کلیوی در بیماران تحت عمل جراحی عروق کرونر با دو روش پمپ با جریان ضرباندار و پمپ با جریان غیرضرباندار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه عملکرد کلیوی در بیماران تحت عمل جراحی عروق کرونر با دو روش پمپ با جریان ضرباندار و پمپ با جریان غیر ضرباندار

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپیه کور دارای دو گروه با جریان خون ضربان دار و گروه با جریان خون غیر ضربان دار، در هر گروه 25 بیمار (مجموعاً 50 بیمار) به صورت موازی شرکت داده شدند، برای تحلیل داده ها از نرم افزار spss استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر در بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام شد جراح و پرستاران و بیماران و محقق درگیر در مطالعه از نوع جریان به کار گرفته شده برای بیماران آگاهی نداشتند بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه با جریان خون ضربان دار و گروه با جریان خون غیر ضربان دار شرکت داده میشدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بالای 18 سال جراحی عروق کرونری معیارهای خروج: سکتة قلبی در دوهفته اخیر جراحی off pump جراحی اورژانس دیابت کنترل نشده عملکرد غیر نرمال کبدی کاهش سطح هوشیاری پیش از عمل

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت عمل جراحی عروق کرونر با جریان خون پمپ به روش ضربان دار در این گروه بیماران پس از بیهوشی و باز شدن قفسه سینه به ماشین قلب و ریه وصل و تنظیمات دستگاه به روش ضربان دار هدایت میشد. گروه کنترل: بیماران تحت عمل جراحی عروق کرونر با جریان خون پمپ به روش غیر ضربان دار در این گروه نیز بیهوشی و باز شدن قفسه سینه و اتصال به ماشین قلب و ریه با همان روال گروه مداخله انجام میشد با این تفاوت که جریان خون دستگاه غیر ضربان دار تنظیم و هدایت میشد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد کلیوی با بررسی شاخص هایی از جمله میزان برون ده ادراری حین عمل و 24 ساعت بعد از عمل، میزان GFR در زمان ترخیص، میزان BUN در 24 ساعت پس از عمل و در زمان ترخیص، میزان کراتینین سرم در 24 ساعت پس از عمل و در زمان ترخیص، میزان سدیم و پتاسیم خون حین عمل و پس از عمل در هر دو گروه و مقایسه ی آنها بین دو گروه مورد مطالعه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048509N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صحرا صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2537 3650 31 98+

آدرس ایمیل

sahrasalehi90@gmail.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

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی عملکرد کلیوی در بیماران تحت عمل جراحی عروق کرونر با دو روش پمپ با جریان ضرباندار و پمپ با جریان غیرضرباندار

عنوان عمومی کارآزمایی

عملکرد کلیوی در بیماران تحت عمل جراحی عروق کرونر با دو روش پمپ با جریان ضرباندار و پمپ با جریان غیرضرباندار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال جراحی عروق کرونری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکته قلبی در دو هفته اخیر جراحی off pump جراحی اورژانس دیابت کنترل نشده عملکرد غیر نرمال کبدی کاهش سطح هوشیاری پیش از عمل

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جراح و پرستار درگیر در مطالعه از نوع جریان مورد استفاده در جراحی

اطلاع نداشتند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح و پرستار درگیر در مطالعه از نوع جریان مورد استفاده در جراحی

اطلاع نداشتند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

اصفهان بهارستان خیابان ولیعصر جنوبی خیابان بوستان ساختمان

میلاد واحد 2

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8143176944

تاریخ تایید

1398/04/15, 2019-07-06

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.121

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر عملکرد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، حین عمل، 24 ساعت پس از عمل و در زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری از خون و ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بیماران تحت عمل جراحی عروق کرونر با جریان خون پمپ به روش ضربان دار در اتاق عمل جراحی قلب باز بیماران پس از بیهوشی و باز شدن قفسه ی سینه و شروع جراحی به دستگاه ماشین قلب و ریه متصل شده و در این مطالعه در گروه مداخله جریان خون ماشین قلب و ریه به صورت ضربان دار تنظیم و هدایت میشود، در بازه های زمانی مرتبط نمونه های خون و ادرار برای بررسی متغیر های مورد نیاز برای بررسی عملکرد کلیوی از جمله میزان سدیم و پتاسیم خون قبل از عمل حین عمل و پس از عمل، میزان کراتینین خون و نیترژن اوره خون قبل از عمل 24 ساعت پس از عمل و در زمان ترخیص، میزان برون ده ادراری قبل از عمل 24 ساعت پس از عمل و در زمان ترخیص و میزان فیلتراسیون گلومرولی قبل از عمل و در هنگام ترخیص جمع آوری و ثبت میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه بیماران تحت عمل جراحی عروق کرونر با جریان خون پمپ به روش غیر ضربان دار در این گروه پس از اتصال به ماشین قلب و ریه جریان خون به صورت مداوم و غیر ضربان دار برقرار میشود و باز هم نمونه های خون و ادرار برای بررسی پارامترهای

مربوط به عملکرد کلیه از جمله میزان سدیم و پتاسیم خون قبل از عمل حین عمل و پس از عمل، میزان کراتینین خون و نیتروژن اوره خون قبل از عمل 24 ساعت پس از عمل و در زمان ترخیص، میزان برون ده ادراری قبل از عمل 24 ساعت پس از عمل و در زمان ترخیص و میزان فیلتراسیون گلومرولی قبل از عمل و در هنگام ترخیص جمع آوری و ثبت میشود. به جهت مقایسه ی متغیر های دو گروه و تشخیص معناداری یا عدم معناداری تفاوت های متغیر های مورد مقایسه بین دو گروه از نرم افزار spss استفاده شد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ساختمان قلب بیمارستان شهید محمدی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
صحرا صالحی
آدرس خیابان
اصفهان بهارستان بلوار ولیعصر جنوبی خیابان بوستان روبروی بوستان 4 ساختمان میلاد واحد 2
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8143176944
تلفن
2537 3650 31 98+
ایمیل
Sahrasalehi90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
اصفهان بهارستان خیابان ولیعصر جنوبی خیابان بوستان روبروی بوستان 4 ساختمان میلاد واحد 2
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8143176944
تلفن
2537 3650 31 98+
ایمیل
Sahrasalehi90@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
اصفهان بهارستان خیابان ولیعصر جنوبی خیابان بوستان روبروی بوستان 4 ساختمان میلاد واحد 2
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8143176944
تلفن
2537 3650 31 98+
ایمیل
Sahrasalehi90@gmail.com

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

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 یزد
نام کامل فرد مسوول
صحرا صالحی
موقعیت شغلی
پرفیوژنیست قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

اصفهان بهارستان بلوار ولیعصر جنوبی خیابان بوستان روبروی
بوستان 4 ساختمان میلاد واحد 2

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8143176944

تلفن

2537 3650 31 98+

ایمیل

Sahrasalehi90@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

صحرا صالحی

موقعیت شغلی

پرفیوژنیست قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

اصفهان بهارستان بلوار ولیعصر جنوبی خیابان بوستان روبروی
بوستان 4 ساختمان میلاد واحد 2

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8143176944

تلفن

2537 3650 31 98+

ایمیل

Sahrasalehi90@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

صحرا صالحی

موقعیت شغلی

پرفیوژنیست قلب و ریه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

اصفهان بهارستان خیابان بوستان روبروی بوستان 4 ساختمان میلاد
واحد 2.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8143176944

تلفن

2537 3650 31 98+

فکس

ایمیل

sahrasalehi90@gmail.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