

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه اثربخشی تکنیک هواگیری با خون خود بیمار در جهت عکس (rap) حین گردش خون برون پیکری بر میزان دریافت خون در بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی دریچه قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تکنیک هواگیری با خون خود بیمار در جهت عکس (رپ) حین گردش خون برون پیکری در میزان ترانسفوزیون خون در بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی دریچه ای قلب

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار در دو گروه کنترل و گروه مداخله انجام خواهد شد. در هر گروه 25 بیمار (مجموعاً 50 بیمار) به صورت موازی شرکت داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی بیماران تحت جراحی دریچه قلب انجام میشود. شرایط ورود یا خروج بیمار از مطالعه بررسی میشود. شرایط ورود به مطالعه شامل این موارد است: عمل جراحی دریچه قلب؛ جراحی قلب با انجام بای پس قلبی ریوی؛ بیمار با سن بالای هجده سال. بیمار با انتخاب کارت ابی یا قرمز به صورت تصادفی وارد مطالعه میشود و در گروه کنترل یا مداخله قرار میگیرد. محل انجام مطالعه اتاق عمل و بخش مراقبت ویژه بیمارستان افشار شهر یزد است. کورسازی در مطالعه انجام نمیشود. با اطلاع جراح و متخصص بیهوشی؛ در گروه مداخله پرفیوژنیست بعد از پرایم لوله ها با مایع کریستالوئیدی و قبل از شروع پمپ کلمپ را از لوله ی شریانی و سپس وریدی برمیدارد تا لوله ها با خون خود بیمار پر شده و مایع کریستالوئید اضافی از مدار خارج میشود. در گروه کنترل به صورت معمول مدار با مایع کریستالوئید پرایم میشود و گردش خون برون پیکری شروع میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: جراحی تعویض دریچه قلب. سن بالای 18 سال. انجام بای پس قلبی ریوی. کارکرد قلبی بالای 20%. وزن بالای 30 کیلوگرم. معیارهای خروج: عمل قلب اورژانسی. بیماری مزمن کلیوی. کارکرد قلبی کمتر از 20%. ترومبوسایتوپنی. جراحی هایی که نیاز به هیپوترمی عمیق دارند

گروه های مداخله

گروه بیماران با انجام تکنیک rap و گروه بیماران بدون انجام تکنیک rap

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تزریق خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200824048506N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه خودسپانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3862 3820 35 98+

آدرس ایمیل

raz201364@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-29, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-10-24, ۱۳۹۸/۰۸/۰۲

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تکنیک هواگیری با خون خود بیمار در جهت عکس

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی قلب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی تکنیک rap در میزان دریافت خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل. حین جراحی. زمان بستری در بخش مراقبت ویژه. زمان
ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه خون از بیماران و ثبت در فرم پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله طی جراحی و بای پس قلبی ربوی از
تکنیک هواگیری با خون بیمار در جهت عکس(رپ) استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه بیماران با مشکل دریچه قلب که طی جراحی و بای
پس قلبی ربوی تحت تکنیک پرایم با خون بیمار در جهت عکس قرار
نمیگیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افشار یزد
نام کامل فرد مسؤول
دکتر عبدالهی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
یزد
استان
یزد

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر تکنیک هواگیری مدار با خون خود بیمار در جهت عکس بر
میزان تزریق خون"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی دریچه قلب جراحی قلب با انجام بای پس قلبی ربوی
بیمار با سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کارکرد قلبی کمتر از 20%(Ef) وزن کمتر از 30 کیلوگرم جراحی
اورژانسی ترومبوسایتوپنی جراحی که نیاز به هیپوترمی عمیق باشد
بیمارهای مزمن کلیوی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس کارتهای رنگی ابی و قرمز که توسط خود بیمار و شانسی
انتخاب میشود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 یزد

آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8199966897

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۴/۱۱, 2019-07-02

یزد
استان
یزد
کد پستی
8199966897
تلفن
3862 3820 35 98+
ایمیل
raz201364@gmail.com

کد پستی
8199966897
تلفن
5011 3525 35 98+
ایمیل
drhadadzadeh_mehdi@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حدادزاده
آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8199966897
تلفن
3862 3820 35 98+
ایمیل
raz201364@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
راضیه خودسیانی
موقعیت شغلی
پرفیوژنیست
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8199966897
تلفن
3862 3820 35 98+
ایمیل
raz201364@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حدادزاده
آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8199966897
تلفن
3862 3820 35 98+
ایمیل
raz201364@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
10

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
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
راضیه خودسیانی
موقعیت شغلی
تکنولوژی گردش خون
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام
شهر

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد