پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر غلظت هپارین 1000 واحد در میلی لیتر در نمونه خون بر نتایج گازهای خون وریدی بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر غلظت هپارین 1000 واحد در میلی لیتر در نمونه خون بر نتایج گازهای خون وریدی بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سویه کور، روی 282 نمونه به روش نمونه گیری غیر تصادفی و در دسترس

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه خون وریدی از 282 (n=141گروه مداخله و n=141 گروه کنترل)بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان 22 بهمن نیشابور گرفته می شود.سرنگ ها در دو گروه هپارین 1000 واحدی و هپارین 5000 واحدی قرار داده می شود.به تعداد مساوی سرنگ‌های انسولین توسط پژوهشگر در یک گروه(A) با محلول هپارین 1000 واحدی (به میزان 0.5 سی‌سی و گروه دیگر (B) با هپارین 5000 واحدی به همان میزان (0.5 سی‌سی) هپارینه خواهند شد.نمونه خون توسط پژوهشگر به میزان مساوی(هر سرنگ50 واحد) در دو سرنگ انسولین هپارینه شده با کدهای A (هپارین 1000 واحد) و B (هپارین 5000 واحد)که فقط پژوهش‌گر از ماهیت آن اطلاع دارد تقسیم خواهد شد. توسط کارشناس آزمایشگاه که از میزان هپارین موجود در سرنگ ها اطلاعی نداشته به دستگاه آنالیزور داده شده و جواب ها با یکدیگر مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:رضایت به شرکت در مطالعه بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب سن 60-18 سال میزان هموگلوبین بیش از 10 میلی گرم بر دسی لیتر شرایط عدم ورود: وجود کواگولوپاتی یا درمان ضد انعقادی با دوز متوسط تا زیاد فوت یا ترخیص از بخش

گروه‌های مداخله

به تعداد مساوی سرنگ های انسولین را در یک گروه (گروه مداخله) با محلول هپارین 1000 واحد به میزان0.1 سی سی هپارینه شد.در گروه کنترل بر اساس وضع موجود از آمپول هپارین 5000 واحد به میزان 0.1 میلی لیتر برای آغشته نمودن سرنگ های انسولین استفاده شده برای نمونه گیری خون جهت انجام آزمایش گازهای خون وریدی استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سدیم، پتاسیم، کلسیم، فشار نسبی اکسیژن وریدی، فشار نسبی دی اکسید کربن وریدی، بیکربنات سدیم، بافرهای اصلی، بازهای اضافی، غلظت یون هیدروژن،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200929048885N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-19, ۱۳۹۹/۰۷/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-19, ۱۳۹۹/۰۷/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-19, ۱۳۹۹/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول لکزیان

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4262 3781

آدرس ایمیل

taha1992rajaei@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر غلظت هپارین 1000 واحد در میلی لیتر در نمونه خون بر نتایج گازهای خون وریدی بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر غلظت هپارین 1000 واحد در میلی لیتر در نمونه خون بر نتایج گازهای خون وریدی بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت به شرکت در مطالعه بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب سن 60-18 سال میزان هموگلوبین بیش از 10 میلی گرم بر دسی لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود کواگولوپاتی یا درمان ضد انعقادی با دوز متوسط تا زیاد فوت یا ترخیص از بخش
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **141**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
سرنگ ها در دو گروه هپارین 1000 واحدی(سرنگ های هپارینه شده با هپارین 1000 واحد) و هپارین 5000 واحدی(روش رایج سرنگ‌های هپارین شده با هپارین 5000 واحد می باشد) قرار داده خواهند شد. به تعداد مساوی سرنگ‌های انسولین توسط پژوهشگر در یک گروه(A) با محلول هپارین 1000 واحدی به میزان 05/0 سی‌سی و گروه دیگر (B) با هپارین 5000 واحدی به همان میزان (05/0 سی‌سی) هپارینه خواهند شد. نمونه خون توسط پژوهشگر به میزان 1 سی‌سی از خط وریدی محیطی از هر بیمار گرفته شده و همان خون تهیه شده از یک نفر به مقدار مساوی(50 واحد یا نیم سی سی) در هر دو سرنگ (B,A)که از قبل هپارینه شده، توزیع می گردد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ابتدا به تمامی شرکت کنندگان در خصوص روش اجرای طرح توضیح داده خواهد شد. سپس سرنگ ها در دو گروه هپارین 1000 واحدی(سرنگ های هپارینه شده با هپارین 1000 واحد) و هپارین 5000 واحدی(روش رایج سرنگ‌های هپارین شده با هپارین 5000 واحد می باشد) قرار داده خواهند شد. به تعداد مساوی سرنگ‌های انسولین توسط پژوهشگر در یک گروه(A) با محلول هپارین 1000 واحدی (به میزان 05/0 سی‌سی و گروه دیگر (B) با هپارین 5000 واحدی به همان میزان (05/0 سی‌سی) هپارینه خواهند شد. نمونه خون توسط پژوهشگر به میزان مساوی(هر سرنگ 5/0 سی سی یا 50 واحد) در دو سرنگ انسولین هپارینه شده با کدهای A (هپارین 1000 واحد) و B (هپارین 5000 واحد) که فقط پژوهش‌گر از ماهیت آن اطلاع داشته، تقسیم خواهند شد و سپس بر روی یخ گذاشته شده و به همراه برگه آزمایش که پارامترهای لازم (مشخصات بیوگرافیک بیمار، درجه حرارت بدن، میزان هموگلوبین، میزان اکسیژن دریافتی)در آن یادداشت شده است، در مدت 10 دقیقه به آزمایشگاه فرستاده می‌شود. در آزمایشگاه توسط کارشناس آزمایشگاه که از میزان هپارین موجود در سرنگ ها اطلاعی نداشته به دستگاه آنالیزور داده می‌شود.
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
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تاریخ تایید
2020-09-16, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.RHC.REC.1399.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هپارین سدیم
کد ICD-10
T45.9
توصیف کد ICD-10
Primarily systemic and haematological agent, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار نسبی اکسیژن وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از نمونه گیری خون وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد
فشار نسبی دی اکسید کربن وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از نمونه گیری خون وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون وریدی

3

شرح متغیر پیامد
بیکربنات سدیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از نمونه گیری خون وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون وریدی

4

شرح متغیر پیامد
بافرهای اصلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از نمونه گیری خون وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون وریدی

5

شرح متغیر پیامد
باز های اضافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از نمونه گیری خون وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون وریدی

6

شرح متغیر پیامد
غلظت یون هیدروژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از نمونه گیری خون وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سدیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از نمونه گیری خون وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد
پتاسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از نمونه گیری خون وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون وریدی

3

شرح متغیر پیامد
کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از نمونه گیری خون وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون وریدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به تعداد مساوی سرنگ های انسولین را در یک گروه (گروه مداخله) با محلول هپارین 1000 واحد (برای آماده نمودن هپارین 1000 واحد یک عدد آمپول هپارین 5000 واحد را با چهار سی سی آب مقطر در یک سرنگ 5 سی سی رقیق نموده و حجم آن را به 5 سی سی رسانده ، که هر سی سی آن مساوی 1000 واحد شد)، به میزان 0.1 سی سی هپارینه شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل بر اساس وضع موجود از آمپول هپارین 5000 واحد به میزان 0.1 میلی لیتر برای آغشته نمودن سرنگ های انسولین استفاده شده برای نمونه گیری خون جهت انجام آزمایش گازهای خون وریدی استفاده گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن نیشابور
نام کامل فرد مسوول
رسول لکزیان
آدرس خیابان
خیابان نور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 51 4262 3781
ایمیل
ccu1taha1992@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
فیدان شبانی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - ابتدای بزرگراه

نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 2392 2340
ایمیل
fidannahal@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
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
مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
رسول لکزیان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 51 4262 3781
ایمیل
ccu1taha1992@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
رسول لکزیان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 51 4262 3781
ایمیل
ccu1taha1992@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
رسول لکزیان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 51 4262 3781
ایمیل
ccu1taha1992@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