

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر غلظت هیپارین 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=141) گروه 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 هیپارین 1000 واحدی و هیپارین 5000 واحدی قرار داده می شود. به تعداد مساوی سرنگ های انسولین توسط پژوهشگر در یک گروه (A) با محلول هیپارین 1000 واحدی (به میزان 0.5 سی سی و گروه دیگر (B) با هیپارین 5000 واحدی به همان میزان (0.5 سی سی) هیپارینه خواهند شد. نمونه خون توسط پژوهشگر به میزان مساوی (هر سرنگ 50 واحد) در دو سرنگ انسولین هیپارینه شده با کدهای A (هیپارین 1000 واحد) و B (هیپارین 5000 واحد) که فقط پژوهشگر از ماهیت آن اطلاع دارد تقسیم خواهد شد. توسط کارشناس آزمایشگاه که از میزان هیپارین 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 18-60 سال میزان هموگلوبین بیش از 10 میلی گرم بر دسی لیتر شرایط عدم ورود: وجود کوآگولوپاتی یا درمان ضد انعقادی با دوز متوسط تا زیاد فوٹ یا ترخیص از بخش

گروه های مداخله

به تعداد مساوی سرنگ های انسولین را در یک گروه (گروه مداخله) با محلول هیپارین 1000 واحد به میزان 0.1 سی سی هیپارینه شد. در گروه کنترل بر اساس وضع موجود از آمپول هیپارین 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: 19-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-10-2020, 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

3781 4262 51 98+

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 مراقبت‌های ویژه قلب سن 18-60 سال میزان هموگلوبین بیش از 10 میلی گرم بر دسی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کوآگولوپاتی 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

مصادق 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

سرنگ‌ها در دو گروه هپارین 1000 واحدی (سرنگ‌های هپارینه شده با هپارین 1000 واحد) و هپارین 5000 واحدی (روش رایج سرنگ‌های هپارینه 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 سی‌سی) در هر دو سرنگ (A, B) که از قبل هپارینه شده، توزیع می‌گردد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا به تمامی شرکت کنندگان در خصوص روش اجرای طرح توضیح داده خواهد شد. سپس سرنگ‌ها در دو گروه هپارین 1000 واحدی (سرنگ‌های هپارینه شده با هپارین 1000 واحد) و هپارین 5000 واحدی (روش رایج سرنگ‌های هپارینه 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 سی‌سی 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 سرنگ‌ها 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

1399/06/26, 2020-09-16

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 نمونه‌گیری خون وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه‌گیری گازهای خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد

فشار نسبی دی اکسید کربن وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از نمونه‌گیری خون وریدی

نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون وریدی

3

شرح متغیر پیامد

بیکربنات سدیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از نمونه گیری خون وریدی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون وریدی

4

شرح متغیر پیامد

بافرهای اصلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از نمونه گیری خون وریدی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون وریدی

5

شرح متغیر پیامد

بازهای اضافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از نمونه گیری خون وریدی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون وریدی

6

شرح متغیر پیامد

غلظت یون هیدروژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از نمونه گیری خون وریدی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سدیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از نمونه گیری خون وریدی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از نمونه گیری خون وریدی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون وریدی

3

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از نمونه گیری خون وریدی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون وریدی

گروه های 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

3781 4262 51 98+

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
2340 2392 21 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان نور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1995614331

تلفن

3781 4262 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان نور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1995614331

تلفن

3781 4262 51 98+

ایمیل

ccu1taha1992@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان نور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1995614331

تلفن

3781 4262 51 98+

ایمیل

ccu1taha1992@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست