

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات (Acute Normovolemic Hemodilution) (ANH) بر همودینامیک و میزان تزریق خون در بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونری به روش On-pump

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

(Acute Normovolemic Hemodilution) (ANH) یک از روش های موثر برای کاهش نیاز به تزریق خون آلوژنیک می باشد که اثرات مثبت آن در مطالعات مختلف به اثبات رسیده است.

طراحی

بیماران به روش تصادفی ساده و براساس شماره پرونده و جدول اعداد تصادفی در دو گروه تقسیم میشوند. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سو کور، بر روی 172 بیمار صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام پروسیجرها و اطلاعات در اتاق عمل انجام و ثبت می شود. مطالعه به صورت دو سوکور طراحی شده، آنالیز کننده و بیمار blind هستند بدین صورت که انجام تمامی پروسیجرها با استاد است و data توسط کارشناس بیهوشی ثبت می شود. بیمار در تمام مدت جراحی و پروسیجر بیهوش و بی اطلاع از قرار گرفتن در گروه مطالعاتی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید CABG با هموگلوبین بالای 14 ، و Left Ventricular Ejection Fraction بیشتر از 35% از نظر ورود به مطالعه با آنها مصاحبه خواهند شد.

گروه های مداخله

1. در گروه مداخله پس از توضیح مراحل انجام طرح تحقیقاتی و اخذ رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه بیماران بعد از القا بیهوشی، تعبیه CV-line و Arterial line، یک واحد خون از طریق کاتتر شریانی در bag استاندارد سازمان انتقال خون از بیمار گرفته و ذخیره می شود. در بعضی از بیماران که Hb بالاتر از 16 داشتند دو واحد خون گرفته می شود. هر میزان خون گرفته شود، به ازای هر 1 سی سی خون، با 3 سی سی نرمال سالین حجم داخل عروقی را جایگزین می-کنیم. 2. در گروه کنترل بعد از اخذ رضایت و القا بیهوشی و تعبیه cv-line و Arterial line بدون گرفتن خون از بیمار جراحی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان نیاز به تزریق خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180603039966N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۱، 12-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا حسن نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2508 3235 17 98+

آدرس ایمیل

sina.hasannasab@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21، ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19، ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات (Acute Normovolemic Hemodilution) (ANH) بر

همودینامیک و میزان تزریق خون در بیماران تحت جراحی بای پس

عروق کرونری به روش On-pump

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ANH بر همودینامیک و میزان تزریق خون در بیماران تحت جراحی

بای پس عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

استان
گلستان
کد پستی
4916694667
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۸/۰۹, 2021-10-31
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1401.002

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید CABG با غلظت هموگلوبین بیشتر از 14 گرم بر دسی
لیتر بیماران کاندید CABG با کسر خروجی بطن چپ بیشتر از 35%
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه سابقه سکته مغزی
ایسکمیک یا هموراژیک سابقه تنگی کاروتید سابقه ی ایسکمی یا
خونریزی فعال (GI bleeding, آمبولی مزانتیر, سابقه ی ایسکمی اندام
سابقه ی نارسایی کلیوی سابقه ی نارسایی کبدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 172

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 86

بیمارانی که در بیمارستان مرکز جراحی قلب کردکوی و بیمارستان بقیه
الله تهران جهت انجام جراحی بای پس عروق کرونر به صورت الکتیو
بستری می شوند، از نظر شرایط ورود به مطالعه تحت بررسی قرار
می گیرند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس جدول اعداد تصادفی، یک ستون به طور اتفاقی انتخاب شده و
عدد سمت راست ستون را انتخاب کرده، در صورتی که یکان عدد
انتخاب شده، با یکان شماره پرونده بیمار یکسان بوده، بیمار در گروه
مداخله، و در غیر این صورت در گروه کنترل قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام تمامی پروسیجرها با استاد است و دیتا توسط کارشناس بیهوشی
ثبت می شود، آنالیزور براساس دو گروه A و B آنالیز را انجام می دهد.
بیمار در تمام مدت جراحی و انجام پروسیجر بیهوش و بی اطلاع از
قرار گرفتن در گروه مطالعاتی است.

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 گلستان

آدرس خیابان

جاده شصت کلا

شهر

گرگان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت جراحی CABG به روش On-Pump

کد ICD-10

I25.70

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s),
unspecified, with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به تزریق خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی و تا زمان ترخیص از بخش مراقبت های ویژه ثبت می
شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد پک سل های تزریق شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی و بعد از جراحی در ساعت های 0,6,12,24 و در صورت
نیاز به صورت PRN

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه ترانس دیوسر از طریق کاتتر شریانی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی و بعد از جراحی در ساعت های 0,6,12,24 و در صورت
نیاز به صورت PRN

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه ترانس دیوسر از طریق کاتتر شریانی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی و بعد از جراحی در ساعت های 0,6,12,24 و در صورت
نیاز به صورت PRN

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه ترانس‌دیوسر از طریق کاتتر شریانی

4

شرح متغیر پیامد

برون ده ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی و بعد از جراحی در ساعت های 0،6،12،24 و در صورت نیاز به صورت PRN

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیسه تخلیه ادراری

5

شرح متغیر پیامد

فشار ورید مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی و بعد از جراحی در ساعت های 0،6،12،24 و در صورت نیاز به صورت PRN

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانومتر اندازه گیری CVP

6

شرح متغیر پیامد

PH خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی و بعد از جراحی در ساعت های 0،6،12،24 و در صورت نیاز به صورت PRN

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیزور گازهای خون شریانی

7

شرح متغیر پیامد

فشار نسبی اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی و بعد از جراحی در ساعت های 0،6،12،24 و در صورت نیاز به صورت PRN

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیزور گازهای خون شریانی

8

شرح متغیر پیامد

فشار نسبی دی اکسید کربن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی و بعد از جراحی در ساعت های 0،6،12،24 و در صورت نیاز به صورت PRN

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیزور گازهای خون شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که در بیمارستان مرکز جراحی قلب کردکوی و بیمارستان بقیه الله تهران جهت انجام جراحی بای پس عروق کرونر به صورت الکتیو بستری می شوند و تحت Acute Normovolemic Hemodilution قرار می گیرند. بدین صورت که هر 1cc خون گرفته شده از کاتتر شریانی بیمار، با 3cc نرمال سالین داخل عروقی جبران

می شود ، پارامترها اندازه گیری شده ، و خون ذخیره شده به بیمار در انتهای جراحی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که در بیمارستان مرکز جراحی قلب کردکوی و بیمارستان بقیه الله تهران جهت انجام جراحی بای پس عروق کرونر به صورت الکتیو بستری می شوند و تحت Acute Normovolemic Hemodilution قرار نمی گیرند. در این بیماران به طور روتین کاتتر شریانی تعبیه میگردد و همچنین فاکتورهای همودینامیک ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرعلی جباری

آدرس خیابان

سردار جنگل

شهر

کردکوی

استان

گلستان

کد پستی

4881899441

تلفن

5766 3432 17 98+

ایمیل

h.kordkoy@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

//https://kordkuyheartcenter.goums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سید محمد سعید غیائی

آدرس خیابان

میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556437

تلفن

81261 21 98+

ایمیل

baqhospital@mail.bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

//https://baq.bmsu.ac.ir/portal/home

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی جباری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار هیرکان، جاده شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
2651 3245 17 98+
ایمیل
dr.a.jabbari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سینا حسن نسب
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار هیرکان، جاده شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
2651 3245 17 98+
ایمیل
Drsina.hsn@goums.ac.ir

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی جباری
آدرس خیابان
بلوار هیرکان، جاده شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
2651 3245 17 98+
ایمیل
Gsm@goums.ac.ir

رديف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی جباری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار هیرکان، جاده شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
2651 3245 17 98+

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