

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه اثر مایع با محلول رینگر و رینگر لاکتات بر روی وضعیت اسید و باز و الکترولیتهای خون در بیماران جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر استفاده از محلولهای رینگر و رینگر لاکتات بر روی وضعیت اسید و باز و الکترولیتهای خون در بیماران جراحی پیوند عروق کرونر

طراحی

160 نفر از بیماران کاندید جراحی پیوند عروق کرونر به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. این کار آزمایی بالینی دارای دو گروه موازی و یک سو به کور خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب شهید رجایی انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : سن 30 تا 70 سال- وزن 30 تا 100 کیلوگرم - عدم مجوز بیماری شدید کلیوی و یا کبدی (کراتینین بیشتر از 5/1 و آنزیمهای کبدی بیشتر از 2 برابر نرمال) عدم وجود نارسایی شدید قلبی ($LVEF > 35\%$) شرایط خروج : ارست قلبی بیمار حین عمل یا در روز اول در بخش مراقبتهای ویژه، - خونریزی شدید بعد از عمل با در روز اول (بیشتر از 1000 میلی لیتر) در بخش مراقبتهای ویژه - برگشت مجدد بیمار بر روی پمپ به هر دلیل - تعیبه اینترا آئورت بالون پمپ یا اکمو به هر دلیل - انتقال بیمار به بخش مراقبتهای ویژه یا استرنوم باز - نیاز به اینوتروپ با دوز بالا (اپی نفرین یا نوراپی نفرین بیشتر از 2/0 میکروگرم به ازای هر کیلو گرم وزن در دقیقه)

گروههای مداخله

پس از اجرای اصول تصادفی سازی و قرار گیری بیمار در گروه مداخله و انتقال بیمار به اتاق عمل مانیتورینگهای لازم متصل و دسترسی وریدی مناسب برقرار می گردد، قبل از اینداکشن بیهوشی به میزان 5-7cc/kg سرم رینگر لاکتات جهت جبران وازودیلاتاسیون ناشی از داروهای بیهوشی تزریق می شود. حجم مایع نگهدارنده به ازای هر ساعت براساس قانون 10) 4ml/kg (کیلوگرم ابتدایی وزن) 2ml/kg (10 کیلوگرم دوم وزن) 1ml/kg (باقی وزن)، اصلاح حجم ناشی از ناشتایی قبل از عمل بیمار، جبران حجم خون خارج شود و غیر قابل دسترسی مجدد از سیستم عروقی، جبران out put ادراری مازاد بر 1ml/kg/h در حین عمل و 24 ساعت ابتدایی ورود بیمار به ICU با سرم رینگر لاکتات صورت می گیرد. متغیرهای پیامد اولیه و ثانویه در مقاطع زمانی مورد نظر اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان لاکتات خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161127031131N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

16-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول آذر فرین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2017 2392 21 98+

آدرس ایمیل

azarfarin@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

مقایسه اثر مایع با محلول رینگر و رینگر لاکتات بر روی وضعیت اسید و باز و الکترولیت‌های خون در بیماران جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای مایع درمانی با محلول رینگر و رینگر لاکتات بر وضعیت اسید و باز و الکترولیت‌های خون در بیماران جراحی پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سن 30 تا 70 سال- 2. وزن 30 تا 100 کیلوگرم 3. عدم مجوز بیماری شدید کلیوی و یا کبدی (کراتینین بیشتر از 5/1 و آنزیم‌های کبدی بیشتر از 2 برابر نرمال) 4. عدم وجود نارسایی شدید قلبی (LVEF>35%)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. ارست قلبی بیمار حین عمل یا در روز اول در بخش مراقبت‌های ویژه، 2. خونریزی شدید بعد از عمل یا در روز اول (بیشتر از 1000 میلی لیتر) در بخش مراقبت‌های ویژه 3. برگشت مجدد بیمار بر روی پمپ به هر دلیل 4. تعبیه اینترا آئورت بالون پمپ یا اکمو به هر دلیل 5. انتقال بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه با استرنوم باز 6. نیاز به اینوتروپ با دوز بالا (اپی نفرین با نوراپی نفرین بیشتر از 2/0 میکروگرم به ازای هر کیلو گرم وزن در دقیقه)

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تخصیص می‌یابند و برای تخصیص تصادفی از روش بالانس بلاک رندومیزاسیون با بلوک‌های چهارتایی پس و پیش شده استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار از اینکه در کدام گروه قرار دارد بی اطلاع می‌باشد اما مراقبین بیمار (پزشک و پرستار) و تحلیلگر آماری مطلع می‌باشند. در این مطالعه پس از اخذ رضایت برای بیمار توضیح داده می‌شود که در یکی از دو گروه سرم رینگر یا سرم رینگر لاکتات قرار می‌گیرد و در زمان تجویز سرم در اتاق عمل بیمار بیهوشی می‌باشد و در بخش مراقبت‌های ویژه نیز بیمار همچنان اینتوبه می‌باشد و بی اطلاع است و پس از هوشیاری هم نام سرم با برچسب که پرستار در جریان است پوشیده می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

بزرگراه ایت الله هاشمی رفسنجانی، تقاطع ولی عصر بیمارستان

قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19956114331

تاریخ تأیید

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1400.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استفاده از سرم رینگر لاکتات

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1. سطح لاکتات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. بدو ورود بیمار به اتاق عمل 2. بعد از اینداکشن بیهوشی 3. زمان off

شدن از پمپ 4. بدو ورود به ICU 5. تا یک ساعت بعد از ورود به ICU

6. تا 12 ساعت بعد از ورود به ICU 7. تا 24 ساعت بعد از ورود به ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون شریانی و دستگاه آنالیز گاز های خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. بدو ورود بیمار به اتاق عمل 2. بعد از اینداکشن بیهوشی 3. زمان off

شدن از پمپ 4. بدو ورود به ICU 5. تا یک ساعت بعد از ورود به ICU

6. تا 12 ساعت بعد از ورود به ICU 7. و 18 ساعت بعد از ورود به ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون شریانی و دستگاه آنالیز گاز های خونی

2

شرح متغیر پیامد

سطح پتاسیم خون،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. بدو ورود بیمار به اتاق عمل 2. بعد از اینداکشن بیهوشی 3. زمان off شدن از پمپ 4. بدو ورود به ICU تا یک ساعت بعد از ورود به ICU 6 تا 12 ساعت بعد از ورود به ICU 7 و 18 ساعت بعد از ورود به ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون شریانی و دستگاه آنالیز گاز های خونی

3

شرح متغیر پیامد

میزان اسیدوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. بدو ورود بیمار به اتاق عمل 2. بعد از اینداکشن بیهوشی 3. زمان off شدن از پمپ 4. بدو ورود به ICU تا یک ساعت بعد از ورود به ICU 6 تا 12 ساعت بعد از ورود به ICU 7 و 18 ساعت بعد از ورود به ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون شریانی و دستگاه آنالیز گاز های خونی

4

شرح متغیر پیامد

میزان بی کربنات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. بدو ورود بیمار به اتاق عمل 2. بعد از اینداکشن بیهوشی 3. زمان off شدن از پمپ 4. بدو ورود به ICU تا یک ساعت بعد از ورود به ICU 6 تا 12 ساعت بعد از ورود به ICU 7 و 18 ساعت بعد از ورود به ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون شریانی و دستگاه آنالیز گاز های خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از اجرای اصول تصادفی سازی و قرار گیری بیمار در گروه مداخله و انتقال بیمار به اتاق عمل مانیتورینگهای لازم متصل و دسترسی وریدی مناسب برقرار می گردد، قبل از اینداکشن بیهوشی به میزان 5-7cc/kg سرم رینگرلاکتات جهت جبران وارودیلاتاسیون ناشی از داروهای بیهوشی تزریق می شود. حجم مایع نگهدارنده به ازای هر ساعت براساس قانون 10) 4ml/kg کیلوگرم ابتدایی وزن) 2ml/kg (10 کیلوگرم دوم وزن) 1ml/kg (باقی وزن)، اصلاح حجم ناشی از ناشتایی قبل از عمل بیمار، جبران حجم خون خارج شود و غیر قابل دسترسی مجدد از سیستم عروقی، جبران out put ادراری مازاد بر 1ml/kg/h در حین عمل و 24 ساعت ابتدایی ورود بیمار به ICU با سرم رینگرلاکتات صورت می گیرد. متغیرهای پیامد اولیه و ثانویه در مقاطع زمانی مورد نظر اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل همان مقدار سرم رینگر تجویز می شود و در همان زمان های فوق الذکر سطوح لاکتات و الکترولیت ها سنجیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

رسول اذرفرین

آدرس خیابان

بزرگراه ایت الله هاشمی رفسنجانی تقاطع ولی عصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19956114331

تلفن

2392 21 98+

ایمیل

razarfarin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

رسول اذرفرین

آدرس خیابان

بزرگراه ایت الله هاشمی رفسنجانی، تقاطع ولی عصر بیمارستان

قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19956114331

تلفن

2017 2392 21 98+

ایمیل

razarfarin@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب 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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رسول آذرفرین

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه ایت الله هاشمی رفسنجانی، تقاطع ولی عصر بیمارستان

قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19956114331

تلفن

2017 2392 21 98+

ایمیل

razarfarin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رسول آذرفرین

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه ایت الله هاشمی رفسنجانی، تقاطع ولی عصر بیمارستان

قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19956114331

تلفن

2017 2392 21 98+

ایمیل

razarfarin@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رسول آذرفرین

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه ایت الله هاشمی رفسنجانی، تقاطع ولی عصر بیمارستان

قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19956114331

تلفن

2017 2392 21 98+

ایمیل

razarfarin@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده در امور تحقیقاتی پزشکی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل رسول آذرفرین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات