

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

تأثیر تکنیک الترافیلتریشن بالانس زیرصفر - تغییر یافته بر نتایج شیمیایی و بالینی در بای پس قلبی ربوی کودکان تحت جراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

سعی داریم با به کار گیری این تکنیک، هماتوکریت بیمار را در پایان جراحی حداقل به 33% رسانیده باشیم تا ضمن رفع نیاز به تزریق خون، فاکتورهای انعقادی و پلاکت ها نیز تغلیظ شده باشند با انجام هر دو مند منقطع و ممتد واسطه های انتهایی بیشتری دفع میشود. با انجام و بررسی این روش، قدمی بسوی معرفی یک تکنیک ایتیمال در هموفیلتریشن کودکان برداشته، که برای جامعه پرفیوژن کارآمد و حائز اهمیت است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده بدون فاز. بر روی 80 بیمار. تصادفی طبق جدول بلوک جایگشتی.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل جراحی قلب بیمارستان شهید فقیهی شیراز. کورسازی بیماران و پرستاران ICU | عدم آگاهی آنان از فرایندها.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکانی که حین تولد وزن حداقل 3 کیلوگرم داشته باشند و حداکثر دارای وزن 30 کیلوگرم بوده، ناهنجاری کلیوی نداشته و زودرس به دنیا نیامده باشند. پتاسیم خون در بازه نرمال داشته باشند و ترجیحاً هماتوکریت قبل از جراحی آن ها بالای 50 درصد نباشد، گرچه هماتوکریت های بالا را الزاماً باید حین جراحی قلب تا حدود 25 درصد کاهش داد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران به طور مستمر در طول جراحی مایع ایزوتونیک دریافت کرده و کمی بیشتر از حجم مایع تزریقی، به وسیله هموکانسنتریتور که مداربندی منحصر بفرد خود را دارد از خون آن ها مایع دفع میگردد. در پایان جراحی به مدت حدود 10 دقیقه، خون فیلتر میشود. در گروه کنترل، دفع مایع اضافی همچنان به وسیله هموکانسنتریتور انجام میشود البته با مداربندی ساده تر و بصورت زمان های منقطع و در صورت صلاح دید پرفیوژنیست. همچنین در پایان عمل تغلیظ نهایی انجام نمیگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش دفع واسطه های انتهایی: افزایش هماتوکریت پس از بای پس؛ ذخیره بانک خون و فراورده؛ معرفی مداری جدید و کاربردی برای بای پس جراحی قلب اطفال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211219053454N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-01-2022, 1400/10/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-01-2022, 1400/10/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2022-01-04, 1400/10/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد شادمهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4482 5838

آدرس ایمیل

mehrtash.shad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تکنیک الترافیلتریشن بالانس زیرصفر - تغییر یافته بر نتایج شیمیایی و بالینی در بای پس قلبی ربوی کودکان تحت جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تکنیک الترافیلتریشن بالانس زیرصفر - تغییر یافته بر نتایج شیمیایی و بالینی در بای پس قلبی ریوی کودکان تحت جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن 3 تا 30 کیلوگرم عدم وجود نقص کلیوی عدم نقص تکاملی پتاسیم خون در رنج نرمال عدم دریافت خون و فراورده قبل از جراحی سن 0 تا 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن زیر 3 و بالای 30 وجود اختلال کلیوی تولد زودرس پتاسیم غیرطبیعی دریافت خون و فراورده پیش از جراحی سن بالای 18 دریافت دیورتیک پیش از جراحی

سن

از سن 1 ماهه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی نمونه‌ها به هر یک از گروه‌ها، از لیست تصادفی که از جدول اعداد تصادفی به روش بلوک جابجستگی به دست آمده استفاده می‌شود. پس از دریافت بیمار در اتاق عمل، مشخصات و آزمایشات وی بررسی می‌گردد، در صورت همخوانی با شرایط ورود به مطالعه، طبق جدول اعداد تصادفی دریافت شده از سایت randomization.com به یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل تخصیص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مطالعه که کودکان تحت جراحی می‌باشند، آن‌ها آگاهی ای از تکنیک حین جراحی نداشته و نخواهند داشت. همچنین پرستاران بخش ICU که عمده اطلاعات مورد سنجش را پس از جراحی ثبت میکنند از فرایند و انجام تکنیک‌های درون اتاق عمل آگاهی ندارند.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.357

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص دیواره بین بطنی

کد ICD-10

Q21.0

توصیف کد ICD-10

Ventricular septal defect

2

شرح

بیماری‌های مادرزادی قلب

کد ICD-10

Q24.9

توصیف کد ICD-10

Congenital malformation of heart, unspecified

3

شرح

تترالوژی فالو

کد ICD-10

Q21.3

توصیف کد ICD-10

Tetralogy of Fallot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر پتاسیم خون حین بای پس.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش مقدار پتاسیم پیش از بای پس و در فواصل نیم ساعته حین بای پس تا خاتمه آن.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پتاسیم با دستگاه سنجش ABG در اتاق عمل قلب انجام میشود.

2

شرح متغیر پیامد

سنجش مقدار دریافت خون/فراورده، پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون و فراورده ها در کیسه های مدج بوده که مقدار تزریق شده توسط پرستار ICU ثبت میگردد

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح متغیر پیامد

سنجش مقدار برون ده ادراری پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

برونده ادراری در ظروف مدرج تخلیه شده که توسط پرستار ICU بصورت ساعتی ثبت میگردد. ما میانگین برونده ادراری روزانه را برای هر شخص محاسبه می کنیم.

4

شرح متغیر پیامد

بررسی بروز دیس ریتمی قلبی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بطور مداوم

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط مانیتورینگ ECG. در صورت بروز، ثبت میگردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در ICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان ورود و خروج بیمار از ICU ثبت میگردد

2

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان GFR در ICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

بصورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین GFR با فرمول (Schwartz) که دارای ضریب مشخص با توجه به سن، قد، جنسیت و کراتینین است محاسبه شده.

3

شرح متغیر پیامد

سنجش میزان دریافت خون حین جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بصورت ساعتی حین جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

خون در کیسه های مدرج بوده که مقدار تزریق شده ثبت میگردد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان تحت جراحی قلب که دریافت کننده تکنیک الترافیلتریشن زیرصفر به صورت ممتد در طول بای پس بوده و پس از خاتمه باپس قلبی، تکنیک الترافیلتریشن تغییر یافته به مدت حدود 10 دقیقه روی آن ها انجام خواهد شد.

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان تحت جراحی قلب که روی آن ها تکنیک الترافیلتریشن متداول در مواقع مورد نیاز و در صورت صلاح دید پرفیوژنیست انجام می شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

خلیل ضرابی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

1087 3235 71 98+

فکس

1634 3233 71 98+

ایمیل

Faghihihsp@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://faghihi.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

5887 3230 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.reaserch.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خلیل ضرابی
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
1088 3235 71 98+
ایمیل
Zarrabisx@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خلیل ضرابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس

کد پستی
7134846114
تلفن
1090 3235 71 98+
ایمیل
Zarrabisx@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خلیل ضرابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
1095 3235 71 98+
ایمیل
Zarrabisx@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل و محقق در حیطه جراحی قلب و عروق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی آنالیزها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آقای مهرداد شادمهر 09366875622
Mehrtash.shad@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

