پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی نتایج بالینی و سطح اینترلوکین۶ با استفاده از آلبومین20% در مقایسه با والوون بعنوان مایع کلویید پرایم در جراحی پیوند عروق کرونری قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

نتایج بالینی و پاسخ التهابی با استفاده از بررسی سطح اینترلوکین ۶ بعد از بای پس قلبی ریوی با استفاده از آلبومین ۲۰٪در مقایسه با والوون بعنوان مایع کلویید پرایم در جراحی پیوند عروق کرونری قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی ،کور نشده،تصادفی شده ،فاز دو ،بر روی چهل بیمار انجام شده است .برای تصادفی سازی از روش ساده با پرتاب سکه استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کور نشده انجام شد محل انجام مطالعه در اتاق عمل بیمارستان چمران اصفهان و با استفاده از نمونه گیری خون و بررسی نتایج بالینی بیمار بعد از جراحی در بخش آی سیو بود و نهایتا مقایسه نتایج بدست امده در استفاده از دو نوع محلول پرایم مذکور انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورودبه مطالعه: سن بیمار بین 40تا 75 کسر تخلیه >35٪ عمل جراحی غیر اورژانس قطع کردن آسپرین و پلاویکس 48 ساعت قبل از جراحی شرایط عدم ورودبه مطالعه: اطفال بیماران کاندید جراحی قلب باز بدون استفاده از دستگاه پمپ قلب بیماران مرحله آخر زندگی بیماران با بیماری نارسایی کبد بیماران با بیماری نارسایی کلیوی بیماران با عفونت های پیش از جراحی مثل آندوکاردیت عفونی بیماران با التهاب اخیر بیماران با سکته قلبی اخیر

گروه‌های مداخله

مطالعه شامل دو گروه مداخله می باشد گروه اول بیست بیمار که تحت جراحی پیوند عروق کرونری قلب قرارمیگیرند بعنوان محلول پرایم حین جراحی از آلبومین بیست درصد استفاده می کنیم و گروه دوم بیست بیمار که تحت جراحی پیوند عروق کرونری قلب قرارمیگیرند بعنوان محلول پرایم حین جراحی از والوون استفاده می کنیم

متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین۶ میزان درناژ بعد از جراحی میزان دریافت فرآورده خونی بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220410054470N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه هاشم آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3601 0583

آدرس ایمیل

ati.hashemabadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-13, ۱۴۰۱/۱۰/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج بالینی و سطح اینترلوکین۶ با استفاده از آلبومین20% در مقایسه با والوون بعنوان مایع کلویید پرایم در جراحی پیوند عروق کرونری قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج بالینی و سطح اینترلوکین۶ با استفاده از آلبومین20% در

مقایسه با والوون بعنوان مایع کلویید پرایم در جراحی پیوند عروق کرونری قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بین 40تا 75 کسر تخلیه>۳۵٪ جراحی غیر اورژانس قطع کردن آسپرین و پلاویکس 48 ساعت قبل از جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطفال بیماران کاندید جراحی قلب بدون استفاده از دستگاه بای پس قلبی ریوی بیماران مرحله اخر زندگی بیماران با بیماری های نارسایی کبدی بیماران با بیماری های نارسایی کلیوی بیماران با عفونت پیش از جراحی مثل آندوکاردیت عفونی بیماران با التهاب اخیر بیماران با سکته ی قلبی اخیر

سن

از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام شد،واحد تصادفی سازی فردی بود،ابزار تصادفی سازی پاکت مهرو موم شده بود، نحوه ی ساخت توالی تصادفی به روش پرتاب سکه بود.پنهان سازی تخصیص تصادفی در ابتدای مطالعه انجام شد .خانم عاطفه هاشم آبادی توالی تصادفی را با روش مذکور ایجاد کرده و بیماران را از نظر معیارهای ورود و خروج مطالعه بررسی نموده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

تهران: میدان سپاه مجتمع شمس الشموس بلوک نرگس 19 واحد 223

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166173414

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۱/۲۲, 2022-04-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری شریان کرونری قلب

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین شش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اینترلوکین 6 دوازده ساعت بعد از جراحی عروق کرونری قلب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درناژ بعد از عمل پیوند عروق کرونری قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴۸ ساعت بعد از جراحی پیوند عروق کرونری قلب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیسه تخلیه قفسه سینه

2

شرح متغیر پیامد

میزان دریافت فراوده های خونی بعد از جراحی پیوند عروق کرونری قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴۸ساعت بعد از جراحی پیوند عروق کرونری قلب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی برگه خون موجود در پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله اول: تعداد ۲۰ نفر بیمار دریافت کننده ۵۰ سی سی آلبومین 20% به صورت یکبار در هر مداخله در ابتدای آماده سازی دستگاه پمپ به عنوان محلول پرایم در دستگاه پمپ قلب برای پرایم کردن مخزن اکسیژناتور و مسیر لوله ها که با ست خون به صورت تزریق در مخزن اکسیژناتور وارد میشود، در جراحی پیوند عروق کرونری قلب استفاده میشود.جراحی به صورت پیوند عروق کرونری قلب با استفاده از ورید صافن انجام میشود ؛ این تعداد مداخله در طی ۱۰ ماه انجام

میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
مداخله دوم : تعداد ۲۰ نفر بیمار دریافت کننده ۵۰۰ سی سی سرم والوون به صورت یکبار در هر مداخله در ابتدای آماده سازی دستگاه پمپ به عنوان محلول پرایم در دستگاه پمپ قلب برای پرایم کردن مخزن اکسیژناتور و مسیر لوله ها که با ست خون به صورت تزریق در مخزن اکسیژناتور وارد میشود، در جراحی پیوند عروق کرونری قلب استفاده میشود.جراحی به صورت پیوند عروق کرونری قلب با استفاده از ورید صافن انجام میشود ؛ این تعداد مداخله در طی ۱۰ ماه انجام میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه هاشم آبادی
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی بیمارستان شهید چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
ati.hashemabadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حسینی
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی بیمارستان چمران اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
ati.hashemabadi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه هاشم آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی بیمارستان چمران اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
hosseiny@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه هاشم آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران: میدان سپاه مجتمع شمس الشموس بلوک نرگس 19 واحد 223
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 21 3601 0583
ایمیل
ati.hashemabadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه هاشم آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی بیمارستان چمران اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
ati.hashemabadi@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
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده های فردی شرکت کنندگان نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی (تغییرات آزمایش اینترلوکین) و سایر پیامدها نظیر میزان درناژ و میزان دریافت فراورده های خونی بعد از جراحی پیوند عروق کرونری قلب امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سه ماه بعد از چاپ نتایج
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
جهت مطالعات بیشتر در این زمینه و سایر زمینه ها و برای پیشرفت در حوزه ی علمی و پژوهشی ،استفاده از داده های مطالعه برای محققان و دانشجویان و اساتید دانشگاهی قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
عاطفه هاشم آبادی دانشجوی ارشد تکنولوژی گردش خون از طریق: تلفن:09104532576 ایمیل:ati.hasheabadi@gmail.com آدرس پستی مکاتبه: اصفهان خیابان سلمان فارسی بیمارستان قلب چمران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکننده ابتدا از طریق تماس تلفنی به مسئول پاسخگو(عاطفه هاشم آبادی) درخواست استفاده از مستندات و داده ها می دهد سپس با ارسال ایمیل خود برای فرد پاسخگو ظرف ۴۸تا ۷۲ ساعت بعد داده ها برای متقاضی ارسال خواهد شد
سایر توضیحات