پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه ی میزان خونریزی و ACT بعد از عمل باپپس عروق کرونر در تزریق پروتامین یک میلی گرم به نسبت هپارین یک میلی گرم و پروتامین نیم میلی گرم به هپارین یک میلی گرم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه خونریزی و زمان انعقاد فعال شده بعد از عمل باپپس عروق کرونر در تزریق پروتامین-هپارین 1 به 1 و 0.5 به 1

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی دو سویه کور تصادفی شده فاز سه بر روی 60 بیمار برای تصادفی سازی از نرم افزار SPSS استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در شهر اصفهان در بخش های اتاق عمل و مراقبت ویژه ی قلب بیمارستان های چمران و میلاد، طبق معیارهای ورود و خروج بر روی شصت نفر شامل دو گروه سی نفره که به صورت تصادفی وارد گروه ها میشوند، مطالعه انجام می شود. مطالعه دوسویه کور بوده و شرکت کنندگان و مراقبین و ارزیابان پیامد از اختصاص کدام گروه به شرکت کننده اگاه نیستند و تمام روند مداخله از لحاظ حجم و رنگ و ویژگی های ظاهری و زمانی یکسان است. پس از اتمام جراحی بای پس عروق کرونری در گروه مداخله، هپارین دریافتی با نصف دوز روتین پروتامین و در گروه کنترل با دوز کامل پروتامین خنثی می شود.نحوه ی انجام کار در هر دو گروه کاملا مشابه است .پروتامین در 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین طی 15 دقیقه انفوزیون می شود. 5 دقیقه پس از اتمام انفوزیون، زمان انعقاد فعال شده با دستگاه انعقاد سنج سنجیده می شود و میزان خونریزی پس از عمل، 12 ساعت و 36 ساعت پس از عمل با کنترل درن و محفظه ی لوله های قفسه ی سینه سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: قطع مصرف حداقل یک هفته قبل از عمل داروی ضد انعقاد،نبود اختلالات هموستاز شرایط عدم ورود: بارداری، جراحی اورژانس

گروه‌های مداخله

گروه مداخله پروتامین را با نسبت 0.5 به 1 نسبت به هپارین دریافت میکند. گروه کنترل پروتامین را با نسبت 1 به 1 نسبت به هپارین دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان انعقاد فعال شده، خونریزی، جراحی مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220610055128N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۱۱, 02-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۱۱, 02-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۱, 2023-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر میرمحمدصادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3260 0961

آدرس ایمیل

am-sadeghi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۹, 2023-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۹, 2023-09-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی میزان خونریزی و ACT بعد از عمل باپپس عروق

کرونر در تزریق پروتامین یک میلی گرم به نسبت هپارین یک میلی گرم و پروتامین نیم میلی گرم به هپارین یک میلی گرم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاهش دوز پروتامین در مقایسه با دوز کامل آن پس از جراحی بای پس کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قطع داروهای ضدانعقاد حداقل یک هفته قبل از عمل بیمار کاندید باپیس عروق کرونر باشد رضایت اگاهانه برای ورود به مطالعه طول زمان پمپ زیر صد دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن آلرژی و خطر شوک آنافیلاکسی غیرطبیعی بودن انعقاد خون وجود خونریزی و اختلالات هوموستاز به دلایل غیردارویی افراد وابسته به دیالیز و افراد دارای دیسکرازی های خونی و اختلالات عملکرد پلاکتی شناخته شده بارداری تجویز مجدد هپارین نیاز به عمل جراحی اورژانس افراد دارای BMI بالای 30 هایپوترمی زیر 28 درجه عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در دو بیمارستان فوق تخصصی میلاد و چمران در شهر اصفهان انجام می شود. سهم بیماران از هر کدام از این دو بیمارستان با فرمول نمونه گیری تسهیم به نسبت مشخص گردید.برای سهم مشخص شده ی هر بیمارستان به روش بلوک های تصادفی دو تایی، افراد برای هر بیمارستان به گروه آ و گروه ب تخصیص داده می شوند بدین صورت که با مراجعه به پذیرش بیمارستان، توسط بیماران ، به ترتیب هر 2 نفری که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، به عنوان یک بلوک در نظر گرفته می شوند و این بلوک بندی برای هر بیمارستان تا آنجا ادامه پیدا می کند که بلوک ها بر اساس حجم نمونه به کفایت برسند. پس از تشکیل هر بلوک، افراد هر بلوک بر اساس کد ملی مرتب می شوند، این مطلب در تمام بلوک ها یکسان اجرا می شوند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اگر عدد 0 تا 4 بیاید فرد اول به گروه آ تخصیص پیدا می کند و فرد دوم به گروه ب، اگر 0 تا 5 بیاید فرد اول به گروه ب و فرد دوم به گروه آ تخصیص پیدا می کند. در نهایت افراد به گروه آ یا ب تخصیص داده شده اند. اسامی در پاکت گذاشته شده و به قسمت پذیرش اتاق عمل تحویل داده می شوند. در قسمت اتاق عمل یک ارزیاب تعیین می شود که مجددا با جدول اعداد تصادفی تعیین می کند کدام یک درمان روتین و کدام یک درمان جدید دریافت می کند، اگر 0 تا 4بیاید گروه آ را روتین در نظر می گیرند یعنی دوز کامل داروی پروتامین سولفات داده می شود و اگر 5 تا 9 بیاید گروه ب را به عنوان گروه روتین در نظر می گیرند و سپس گروه دیگر به عنوان درمان جدید یا همان کاهش دوز پروتامین سولفات به نیم دوز. بدون آنکه ما بدانیم کدام بیمار درمان روتین و کدام یک درمان جدید را دریافت کرده است. زمانی که ما برای جمع آوری داده ها و تجزیه و تحلیل داده ها می رویم این فرد تخصیص دهنده ی افراد به گروه ها، تعلق فرد را به گروه آ یا ب و نوع درمان را اطلاع می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و مراقبین از جمله پرستاران و پزشکان و ارزیابان پیامد از قرارگیری شرکت کننده در کدام گروه مطلع نیستند و تمام روند مداخله به لحاظ ظاهری شامل حجم و رنگ دارو و نوع و حجم سرم مصرفی جهت انفوزیون و زمان لازم جهت دریافت دارو همچنین کاملا مشابه هستند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی(مشتاق سوم)، بعد از پل شهرستان، بیمارستان چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81583-88994

تاریخ تایید

2022-05-25, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نیازمند باپیس عروق کرونر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد شرکت کنندگان با عدد زمان انعقاد فعال شده نزدیک به دامنه ی طبیعی (70-120) ثانیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه پس از اتمام تزریق پروتامین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش زمان انعقاد فعال شده با دستگاه سنجش انعقاد بر اساس ثانیه

2

شرح متغیر پیامد
درصد خونریزی غیر طبیعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش درناژ درن ها و لوله های قفسه سینه ای 12 ساعت و 36 ساعت پس از اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش حجم تخلیه ی درن ها و لوله های قفسه سینه ای بر اساس سانتی متر مکعب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:این گروه شامل 30 نفر هستند که مداخله یعنی کاهش دوز پروتامین به نصف مقدار معمول در آن ها انجام می شود. در این گروه نسبت به مقدار هپارین دریافتی، نصف دوز پروتامین در پایان جراحی طی 15 دقیقه به صورت انفوزیون در 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین دریافت می کنند . 5 دقیقه پس از پایان دریافت پروتامین، میزان زمان انعقاد فعال شده با دستگاه سنجش انعقاد، سنجیده می شود. میزان خونریزی پس از عمل ، 12 ساعت بعد و 36 ساعت بعد از طریق بررسی میزان تخلیه ی خون در محفظه ی لوله های قفسه ی سینه کنترل می شود. هپارین به صورت هپارین سدیم که در شرکت داروسازی شهید قاضی به صورت امپول 5000 واحد در میلی لیتر تولید می شود و پروتامین به صورت پروتامین سولفات در شرکت داروسازی روناک به صورت ویال 5 میلی لیتری که در هر میلی لیتر 1000 واحد می باشد تولید می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه شامل 30 نفر هستند که مداخله یعنی کاهش دوز پروتامین انجام نمی شود. در این گروه نسبت به مقدار هپارین دریافتی، یک دوز پروتامین در پایان جراحی طی 15 دقیقه به صورت انفوزیون در 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین دریافت می کنند. 5 دقیقه پس از پایان دریافت پروتامین، میزان زمان انعقاد فعال شده با دستگاه سنجش انعقاد، سنجیده می شود. میزان خونریزی پس از عمل، 12 ساعت بعد و 36 ساعت بعد از طریق بررسی میزان تخلیه ی خون در محفظه ی لوله های قفسه ی سینه کنترل می شود. هپارین به صورت امپول یک میلی لیتری هپارین سدیم حاوی 5000 واحد در هر میلی لیتر، تولید شرکت داروسازی شهید قاضی و پروتامین به صورت پروتامین سولفات در ویال 5 میلی لیتری حاوی 1000 واحد در هر میلی لیتر تولید شرکت داروسازی روناک می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران، بیمارستان میلاد
نام کامل فرد مسوول
امیر میرمحمدصادقی
آدرس خیابان
بیمارستان چمران خیابان سلمان فارسی (مشتاق سوم)، بعد از پل شهرستان؛ سه راه سیمین، شهرک ولیعصر، خیابان شهید بخشی، بیمارستان میلاد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
881583-88994
تلفن
+98 31 3260 0961
فکس
+98 31 3260 0961
ایمیل
mahbubeismaili@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://imsh.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر میر محمد صادقی
آدرس خیابان
اصفهان_خیابان سلمان فارسی -بعد از پل شهرستان-بیمارستان قلب شهید چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81583-88997
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
am-sadeghi@mui.ac.ir
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
دکتر امیر میر محمد صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان مشتاق سوم،بعد از پل شهرستان،بیمارستان قلب شهید چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81583-88997
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
am-sadeghi@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر میر محمد صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق سوم ، بعد از پل شهرستان، بیمارستان قلب شهید چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81583-88997
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
am-sadeghi@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.chamranhospital.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر میر محمد صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، بیمارستان قلب شهید چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81583-88997
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
am-sadeghi@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.chamranhospital.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
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