

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

**مقایسه تأثیر سرم رینگر لاکتات به عنوان محلول پایه در کاردیوپلژی دل نیدو تعدیل شده با کاردیوپلژی دل نیدو استاندارد بر روی مارکرهای آسیب میوکاردی و پیامدهای بالینی در بیماران تحت پیوند بای پس شریان کرونری**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر سرم رینگر لاکتات به عنوان یک محلول پایه در کاردیوپلژی دل نیدو تعدیل شده با کاردیوپلژی دل نیدو استاندارد بر روی مارکرهای آسیب میوکاردی و پیامدهای بالینی در بیماران تحت پیوند بای پس شریان کرونری

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سوبه کور دارای دو گروه های موازی با نسبت تخصیص 1:1

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران کاندید جراحی بای پس عروق کرونری در بیمارستان امام حسین (تهران، ایران) در سال 1401 انجام می شود. از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند. در گروه A و B به ترتیب از رینگر لاکتات و محلول پلاسما لیت A جهت کاردیوپلژی استفاده می شود. سپس مارکرهای آسیب به میوکارد و پیامدهای بالینی بیماران پس از عمل جراحی و در بدو ورد به بخش مراقبت های ویژه ارزیابی می شود. در این مطالعه یک سوبه کور بیماران نسبت به تخصیص افراد به گروه های مطالعه ناآگاه هستند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارت است از: بیماران کاندید پیوند بای پس شریان کرونری، بیماران کاندید 3 الی 4 گرفت عروقی، سن 18 الی 75 سال، رضایت آگاهانه کتبی جهت شرکت در مطالعه، کسر جهشی بالاتر از 35 درصد قبل از عمل، فقدان نارسایی چند ارگان قبل از عمل. معیارهای خروج از مطالعه عبارت است از: انجام عمل جراحی مجدد، عفونت یا التهاب به اثبات رسیده طی یک ماه اخیر.

### گروه های مداخله

در این مطالعه در بیماران گروه A از محلول رینگر لاکتات جهت کاردیوپلژی استفاده می شود (دل نینو تعدیل شده). همچنین در بیماران گروه B از محلول پلاسما لیت A جهت کاردیوپلژی استفاده می شود (دل نینو استاندارد). محلول کاردیوپلژی، محلولی است که برای محافظت از میوکارد در حین عمل و در طی مدت زمانی که قلب از گردش خون محروم بوده استفاده می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای بالینی؛ مارکرهای آسیب به میوکارد

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210825052284N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

سلیمه جانقریان

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 7343 0000

### آدرس ایمیل

sali.cardiology@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر سرم رینگر لاکتات به عنوان محلول پایه در کاردیوپلژی دل نیدو تعدیل شده با کاردیوپلژی دل نیدو استاندارد بر روی مارکرهای آسیب میوکاردی و پیامدهای بالینی در بیماران تحت پیوند بای پس شریان کرونری

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر سرم رینگر لاکتات به عنوان محلول پایه در کاردیوپلژی دل نیدو تعدیل شده با کاردیوپلژی دل نیدو استاندارد بر روی پیامدهای بیماران تحت پیوند بای پس شریان کرونری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید پیوند بای پس شریان کرونری بیماران کاندید 3 الی 4 گرافت عروقی سن 18 الی 75 سال رضایت آگاهانه کتبی جهت شرکت در مطالعه کسر جهشی بالاتر از 35 درصد قبل از عمل فقدان نارسایی چند ارگان قبل از عمل

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام عمل جراحی مجدد عفونت یا التهاب به اثبات رسیده طی یک ماه اخیر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده است که در قالب واحد های تصادفی فردی انجام می پذیرد. ابزار مورد استفاده جهت این کار جدول اعداد تصادفی است. نحوه ساخت توالی تصادفی به این صورت است که ابتدا محقق با چشمان بسته یکی از اعداد را انتخاب می کند و سپس در جهت راست حرکت می کند. اعداد فرد برای مداخله و اعداد زوج برای کنترل در نظر گرفته می شوند. همچنین پنهان سازی تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (روش SNOSE) انجام می گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سوپه کور بیماران کاندید پیوند بای پس شریان کرونری نسبت به تخصیص افراد به گروه ها ناآگاه هستند. سایر افراد از جمله پزشک معالج، متدولوژیست، متخصص آمار، پرستار، نویسنده مقاله و طراحان مطالعه نسبت به تقسیم بندی بیماران در دو گروه فوق آگاهی خواهند داشت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست

کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تأیید

2022-04-12, 1401/01/23

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.023

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیوند بای پس شریان کرونری

#### کد ICD-10

T82.2

#### توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of coronary artery bypass graft and biological heart valve graft

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کسر جهشی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، بعد از جراحی، 24 ساعت پس از ورود به بخش

مراقبت های ویژه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهویه مکانیکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی بیماران

### 3

#### شرح متغیر پیامد

بروز آریتمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه پس از جراحی

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
3000 7343 21 98+  
ایمیل  
info@ehmc.ir

#### 4

شرح متغیر پیامد  
تجویز اینوتروپ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
به صورت روزانه پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرونده پزشکی بیماران

#### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
سطح تریپونین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از جراحی، بعد از جراحی، 24 ساعت پس از ورود به بخش  
مراقبت های ویژه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گزارش آزمایشگاه

#### 2

شرح متغیر پیامد  
سطح لاکتات دهیدروژناز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از جراحی، بعد از جراحی، 24 ساعت پس از ورود به بخش  
مراقبت های ویژه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گزارش آزمایشگاه

#### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله A: در این مطالعه در بیماران گروه A از محلول رینگر  
لاکتات جهت کاردیوپلژی استفاده می شود (دل نینو تعدیل شده).  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

#### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله B: در این مطالعه در بیماران گروه B از محلول  
پلاسما لیت A جهت کاردیوپلژی استفاده می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام حسین (ع)  
نام کامل فرد مسوول  
سلیمه جانقریان  
آدرس خیابان

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین زرقي  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 2،  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
9780 2243 21 98+  
ایمیل  
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سلیمه جانقریان  
موقعیت شغلی  
رزیذنت

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سلیمه جانقریان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

تهران، خیابان نامجو، کوچه سلمان فارسی، کوچه حسینی نژاد، بن

بست درختی، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1615614361

تلفن

9045 7757 21 98+

ایمیل

Sali.cardiology@yahoo.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

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

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

تهران، خیابان نامجو، کوچه سلمان فارسی، کوچه حسینی نژاد، بن

بست درختی، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1615614361

تلفن

9045 7757 21 98+

ایمیل

Sali.cardiology@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سلیمه جانقریان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

تهران، خیابان نامجو، کوچه سلمان فارسی، کوچه حسینی نژاد، بن

بست درختی، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1615614361

تلفن

9045 1157 21 98+

ایمیل

Sali.cardiology@yahoo.com