

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

تأثیر پرایمینگ اتولوگ رتروگرا در شکاف آنیونی انتقال خون و میزان فیلتراسیون گلوامرولی در پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر پرایمینگ اتولوگ رتروگرا در شکاف آنیونی انتقال خون و میزان فیلتراسیون گلوامرولی در پیوند عروق کرونر.

طراحی

مطالعه مداخله ای و بصورت تصادفی در دو گروه 70 تایی با حجم نمونه 140 تا، دو سوپه کور و تصادفی در گروههای کاملاً مجزا انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه با حجم نمونه کلی 140 بیمار به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور که در بیمارستان ابوعلی سینای شیراز تحت عمل عروق کرونر قلب قرار میگیرند، پس از آنکه بیماران تحت بیهوشی عمومی پس از آماده سازی پوست و استریل سازی، جراحی با رویکرد مدیان استرنوتومی و کانولیشن قلب و ریه و پس از تزریق 400 واحد کیلوگرم هپارین به پمپ قلبی-ریوی متصل می گردند، در گروه مداخله 500 میلی لیتر از خون بیمار را به صورت رتروگرید جایگزین 500 میلی لیتر از محلول پرایم میکنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه، بیماران 45 تا 80 سال، بیماران کاندید عمل جراحی عروق کرونر شرایط عدم ورود: عفونت حاد، مصرف کنندگان استروئید، مشکلات عروقی.

گروههای مداخله

گروه مداخله 1 (گروه مورد) پس از اینکه بیماران تحت بیهوشی عمومی پس از آماده سازی پوست و استریل سازی جراحی با رویکرد مدیان استرنوتومی و کانولیشن قلب و ریه و پس از تزریق 400 واحد بر دقیقه بر متر مربع هپارین به پمپ قلبی-ریوی متصل می گردند. در گروه مورد آزمایش 500 میلی لیتر از خون بیمار را به صورت رتروگرید جایگزین 500 میلی لیتر از محلول پرایم میکنیم. گروه کنترل (شاهد): پس از پرایم کردن اکسیژناتور به روش معمول با استفاده از 1500 میلی لیتر محلول رینگر جریان خون بدون نبض با جریان 2-4 (لیتر بر دقیقه بر متر مربع) با کاهش متوسط درجه حرارت (32-34 سانتی گراد) شروع میشود. ابتدا پمپ را به آرامی به حرکت در می آوریم و سپس کلمپ موجود روی کانول ونوس را برمیداریم تا خون وریدی وارد اکسیژناتور شود و پس از آن سرعت جریان را به حد نرمال میرسانیم

متغیرهای پیامد اصلی

گازهای خونی شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180922041084N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2022، 1401/07/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-10-2022، 1401/07/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2022، 1401/07/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم طیب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 1460

آدرس ایمیل

dpt2370349433@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2022، 1401/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2023، 1402/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پرایمینگ اتولوگ رتروگرا در شکاف آنیونی انتقال خون و میزان

فیلتراسیون گلوامرولی در پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پرایمینگ اتولوگ رتروگرا در شکاف آنیونی انتقال خون و میزان فیلتراسیون گلوپروولی در پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیماران 45 تا 80 سال بیماران کاندید عمل جراحی عروق کرونر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شرایط جسمانی بالاتر از نمره 3، بر اساس طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا عفونت حاد مصرف کنندگان استروئید مشکلات عروقی ریتم غیر سینوسی بلاک کامل شاخه ای انفارکتوس میوکارد بلاک درجه سه اخیر (در یک ماه اخیر) بیماری شدید ریوی (بر اساس نظر پزشک و مصرف داروهای ریوی) اختلالات کلیوی (کراتینین بیشتر از ۱.۵) هماتوکریت کمتر از ۳۰ درصد، کسر تخلیه ای کمتر از 40 درصد

سن

از سن 45 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادیق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده در این کارآزمایی با حجم نمونه 140 دو گروه بلوک‌های 70 تایی (شامل 35 بلوک با سایز 4 تایی) خواهیم داشت. لیست تصادفی سازی نیز از سایت تولید توالی تصادفی www.sealedenvelope.com گرفته می‌شود که این سایت قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند بلوک بندی و تخصیص توالی جهت پنهان سازی توسط فرد غیردرگیر در پژوهش، به وسیله پاکت‌های غیر شفاف همسان، صورت خواهد گرفت. نسبت تخصیص نمونه‌ها یک به یک خواهد بود و در دو گروه مداخله 1 و گروه شاهد (کنترل) قرار خواهند گرفت. سپس براساس بلوک‌های به دست آمده به ترتیب توالی تخصیص، تکنیک لازم در بیماران انجام داده خواهد شد. این مطالعه دو سوبه کور می‌باشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسوکور بوده به طوریکه بیمار و پرسنل جمع‌آوری کننده اطلاعات از نوع مداخله در این بیماران ناآگاه 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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

1401/05/23, 2022-08-14

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر قلب

کد ICD-10

I25.118

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery with other forms of angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیبرلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نوار قلب بیمار قبل - حین - پس از باز شدن کلمپ آئورت و شروع انقباض قلب تا آخرین روز بستری بیمار در آی سی یو ارزیابی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مانیتورینگ نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران تحت بیهوشی عمومی پس از آماده سازی پوست و استریل سازی جراحی با رویکرد مدیان استرنوتومی و کانولیشن قلب و ریه و پس از تزریق 400 واحد بر کیلو گرم هپارین به پمپ قلبی-ریوی متصل می‌گردند. در گروه 1 میزان ۵۰۰ میلی لیتر از خون بیمار را به صورت رتروگرید جایگزین ۵۰۰ میلی لیتر از محلول پرایم می‌کنیم.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل(شاهد): جهت بیماران در گروه کنترل از روش استاندارد استفاده می گردد، در این روش پس از پرایم کردن اکسیژناتور به روش معمول با استفاده از ۱۵۰۰ میلی لیتر محلول رینگر جریان خون بدون نبض با جریان ۲-۴ (لیتر بر دقیقه بر متر مربع) با کاهش متوسط درجه حرارت (۳۲-۳۴ سانتی گراد) شروع میشود. ابتدا پمپ را به آرامی به حرکت در می آوریم و سپس کلمپ موجود روی کانول ونوس را برمیداریم تا خون وریدی وارد اکسیژناتور شود و پس از آن سرعت جریان را به حد نرمال میرسانیم.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

سیده تکتک سید حسینی

آدرس خیابان

شهر جدید صدرا ابتدای فاز دو

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

67985_71994

تلفن

7063 3640 71 98+

ایمیل

Otc.hospital@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیده تکتک سید حسینی

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

toktam.seyedhoseyni@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رضا جویبار

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی، فلوشیپ بیهوشی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمار پور

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

07193635899

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

drtabib.maryam@yahoo.com

4270 3647 71 98+

ایمیل

joybarr@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم طیب زاده

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

خلاف سیاست‌های مرکز ما می باشد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد