پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر پرایمینگ اتولوگ رتروگراد بر شکاف آنیونی انتقال خون و میزان فیلتراسیون گلومرولی در پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تأثیر پرایمینگ اتولوگ رتروگراد بر شکاف آنیونی انتقال خون و میزان فیلتراسیون گلومرولی در پیوند عروق کرونر.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه با حجم نمونه کلی 140 بیمار به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور که در بیمارستان ابوعلی سینای شیراز تحت عمل عروق کرونر قلب قرار میگیرند،پس از آنکه بیماران تحت بیهوشی عمومی پس از اماده سازی پوست و استریل سازی، جراحی با رویکرد مدیان استرنوتومی و کانولیشن قلب و ریه و پس از تزریق ۴۰۰واحدبر کیلوگرم هپارین به پمپ قلبی-ریوی متصل می گردند، در گروه مداخله۵۰۰ میلی لیتر از خون بیمار را به صورت رتروگرید جایگزین ۵۰۰ میلی لیتر از محلول پرایم میکنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1(گروه مورد) پس از اینکه بیماران تحت بیهوشی عمومی پس از اماده سازی پوست و استریل سازی جراحی با رویکرد مدیان استرنوتومی و کانولیشن قلب و ریه و پس از تزریق400 واحد بر دقیقه بر متر مربع هپارین به پمپ قلبی-ریوی متصل می گردند.در گروه مورد آزمایش ۵۰۰ میلی لیتر از خون بیمار را به صورت رتروگرید جایگزین ۵۰۰ میلی لیتر از محلول پرایم میکنیم.گروه کنترل (شاهد): پس از پرایم کردن اکسیژناتور به روش معمول با استفاده از ۱۵۰۰ میلی لیتر محلول رینگر جریان خون بدون نبض با جریان۲-۴/۲ (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

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: **2022-10-11, ۱۴۰۱/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-11, ۱۴۰۱/۰۷/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-11, ۱۴۰۱/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم طبیب 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

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پرایمینگ اتولوگ رتروگراد بر شکاف آنیونی انتقال خون و میزان فیلتراسیون گلومرولی در پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر پرایمینگ اتولوگ رتروگراد بر شکاف آنیونی انتقال خون و میزان فیلتراسیون گلومرولی 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 اکاهانه 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 ی 3، بر اساس طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا عفونت حاد مصرف کنندگان استرویید مشکلات عروقی ریتم غیر سینوسی بلاک کامل شاخه ای انفارکتوس میوکارد بلاک درجه سه اخیر(در یک ماه اخیر) بیماری شدید ریوی (براساس نظر پزشک و مصرف داروهای ریوی) اختلالات کلیوی (کراتینین بیشتر از ۱.5) 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
مصداق 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 تصادفي سازي محدود از نوع تصادفي سازي بلوكي استفاده خواهيم كرد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده در اين كارآزمايي با حجم نمونه 140 دو گروه بلوك هاي 70 تايي (شامل 35 بلوک با سایز 4 تایی) خواهیم داشت. لیست تصادفی سازی نیز از سايت توليد توالي تصادفي www.sealedenvelope.com گرفته می شود که اين سايت قادربه توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند بلوک بندی و تخصیص توالی جهت پنهان سازی توسط فردغیردرگیردر پژوهش، به وسیله پاکت های غیر شفاف همسان، صورت خواهد گرفت.نسبت تخصیص نمونه ها یک به یک خواهد بود و در دو گروه مداخله 1 و گروه شاهد (کنترل) قرار خواهند گرفت .سپس براساس بلوکهای به دست آمده وبه ترتیب توالی تخصیص، تکنیک لازم در بیماران انحام داده خواهد شد. این مطالعه دو سویه کور می باشد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دوسوکوربوده به طوریکه بیمار وپرسنل جمع آوری 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
2022-08-14, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳
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
فیبریلاسیون دهلیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نوار قلب بیمار قبل - حین - پس از باز شدن کلمپ اِئورت و شروع انقباض قلب تا اخرین 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 مداخله1: بیماران تحت بیهوشی عمومی پس از اماده سازی پوست و استریل سازی جراحی با رویکرد مدیان استرنوتومی و کانولیشن قلب و ریه و پس از تزریق 400واحد بر کیلو گرم هپارین به پمپ قلبی-ریوی متصل می گردند. 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

2

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 جریان۲/۲-۴ (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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سیده تکتم سید حسینی
آدرس خیابان
شهر جدید صدرا ابتدای فاز دو
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
67985_71994
تلفن
+98 71 3640 7063
ایمیل
Otc.hospital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3235 7282
ایمیل
memarpour@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
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
سیده تکتم سیدحسینی
موقعیت شغلی
کارشناس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4270
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن

+98 71 3647 4270
ایمیل
joybarr@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم طبیب 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
07193635899
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
drtabib.maryam@yahoo.com

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