پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر پلاسمالایت A و رینگر لاکتات در محلول پرایم بروضعیت اسید و باز و الکترولیتها) سدیم .پتاسیم .کلسیم)و میزان لاکتات و قند خون در افراد مبتلا به دیابت تحت جراحی قلب با بای پس قلبی ریوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پلاسمالایت A و رینگر لاکتات در محلول پرایم بروضعیت اسید و باز و الکترولیتها) سدیم .پتاسیم .کلسیم)و میزان لاکتات و قند خون در افراد مبتلا به دیابت تحت جراحی قلب با بای پس قلبی ریوی در مرکز قلب و عروق شهید رجایی

طراحی

کارآزمایی بالینی RCT(randomised controlled clinical trial) دردو گروه به صورت موازی زمان و مکان وفاز 3 برروی 60 بیمارو دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

یك مطالعه کنترل شده تصادفی و آینده نگر بر روی مجموع 60 بیمار بزرگسال تحت CPB برای جراحی های قلب انجام میگیرد. بیماران به 2 گروه تقسیم میشوند : گروه I (Ringer Lactate) و گروه II گروه (Plasmalyte-A) نمونه خون شریانی قبل از شروع CPB، پس از شروع CPB ، سپس هر یك ساعت یکبار تا خاتمه عمل و سپس بدو ورود به ICU و بعد از آن در ساعات 6 ، 12 ، 18 و 24 به منظور تجزیه و تحلیل در درجدول الکترولیتها و تعادل اسید و بازی ، لاکتات و میزان قند خون درنظرگرفته می شود .فرد شرکت کننده و ناظر بالینی پیامد بی اطلاع هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- سن بالاتر از 17سال 2- اعمال جراحی الکتیو 3- بار اول اعمال جراحی قلب (CABG) و دریچه ای 4- 5 %LVEF>30- دیابتی بودن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله افراد دریافت کننده پلاسمولیت هستند و گروه کنترل افراد دریافت کننده سرم رینگر محسوب میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت اسید و باز الکترولیتها(سدیم .پتاسیم .کلسیم) در خون میزان لاکتات خون قند خون در افراد مبتلا به دیابت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

P&R

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211031052921N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۲۸ ,19-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۲۸ ,19-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۲۸, 2022-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز دستیارکهن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3824 8499

آدرس ایمیل

dastyarkohanmahnaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۲۰, 2022-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۰, 2023-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پلاسمالایت A و رینگر لاکتات در محلول پرایم بروضعیت اسید و باز و الکترولیتها) سدیم .پتاسیم .کلسیم)و میزان لاکتات و قند خون در افراد مبتلا به دیابت تحت جراحی قلب با بای پس قلبی ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پلاسمالایت A و رینگر لاکتات در محلول پرایم بروضعیت

اسید و باز و الکترولیتها) سدیم .پتاسیم .کلسیم)و میزان لاکتات و قند خون در افراد مبتلا به دیابت تحت جراحی قلب با بای پس قلبی ریوی در مرکز قلب و عروق شهید رجایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 17سال اعمال جراحی الکتیو بار اول اعمال جراحی قلب (CABG) و دریچه ای LVEF>30%- دیابتی بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. کراتینین بالاتر از 5/1 2. برگشت مجدد به پمپ قلبی ریوی به هرعلت تا 24 ساعت پس از عمل 3. ایست قلبی ریوی حین عمل جراحی و انجام احیا قلبی ریوی 4. برگشت به اتاق عمل درروز اول عمل جراحی

سن

از سن **17 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

3عدد سرم پلاسمولیت یا رینگر 500 میلی لیتری برای هر نفر

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه شرکت کنندگان به دو گروه به طور مساوی (نسبت ۱:۱) اختصاص می یابند. تخصیص تصادفی به روش بلوک های تصادفی چهارتایی و با استفاده از نرم افزار تحت وب (https://www.sealedenvelope.com) به انجام می رسد. برای انجام پنهان سازی، از روش پاکت های در بسته استفاده می شود. به این صورت که به تعداد حجم نمونه پاکت تهیه می شود و توالی به دست آمده برای هر نمونه در یک پاکت قرار داده می شود و پاکت ها نیز جهت استفاده در اختیار محقق اصلی قرار داده می شود. تمامی این اقدامات توسط یکی از همکاران مطالعه که خارج از تیم بالینی است و در تجویز مداخله و ثبت پیامدها دخالتی ندارد به انجام می رسد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد شرکت کننده که داوطلب برای شرکت دراین مطالعه است از دونوع سرم دریافتی مطلع میشود ولی اینکه کدام نوع سرم دقیقا پرایم میشود اطلاعی ندارد و ناظر بالینی پیامدهم به همین شکل بی اطلاع هستند از نوع سرم دریافتیجهت پرایم و کاملا به دور از قضاوت از پیش تعیین شده ناظر بر امور میباشد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه بر روی افراد دیابتی فقط انجام میشود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان رجایی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1401.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الکترولیتها (سدیم .پتاسیم .کلسیم) در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون شریانی قبل از شروع CPB، پس از شروع CPB ، سپس هر يك ساعت یکبار تا خاتمه عمل و سپس بدو ورود به ICU و بعد از آن در ساعات 6 ، 12 ، 18 و 24 به منظور تجزیه و تحلیل در درجدول الکترولیتها و تعادل اسید و بازی ، لاکتات و میزان قند خون درنظرگرفته می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روایی این ابزار با روش content validity چك میشود یعنی اساتید راهنما و مشاور بابررسی فرم صحت علمی آن را تایید خواهند کرد

2

شرح متغیر پیامد

میزان لاکتات خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون شریانی قبل از شروع CPB، پس از شروع CPB ، سپس هر يك ساعت یکبار تا خاتمه عمل و سپس بدو ورود به ICU و بعد از آن در ساعات 6 ، 12 ، 18 و 24 به منظور تجزیه و تحلیل در درجدول الکترولیتها و تعادل اسید و بازی ، لاکتات و میزان قند خون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روایی این ابزار با روش content validity چك میشود یعنی اساتید راهنما و مشاور بابررسی فرم صحت علمی آن را تایید خواهند کرد

3

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه خون شریانی قبل از شروع CPB، پس از شروع CPB ، سپس هر یك ساعت یکبار تا خاتمه عمل و سپس بدو ورود به ICU و بعد از آن در ساعات 6 ، 12 ، 18 و 24 به منظور تجزیه و تحلیل در درجدول الکترولیتها و تعادل اسید و بازی ، لاکتات و میزان قند خون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روایی این ابزار با روش content validity چك میشود یعنی اساتید راهنما و مشاور بابررسی فرم صحت علمی آن را تایید خواهند کرد

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت اسید و باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه خون شریانی قبل از شروع CPB، پس از شروع CPB ، سپس هر یك ساعت یکبار تا خاتمه عمل و سپس بدو ورود به ICU و بعد از آن در ساعات 6 ، 12 ، 18 و 24 به منظور تجزیه و تحلیل در درجدول الکترولیتها و تعادل اسید و بازی ، لاکتات و میزان قند خون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روایی این ابزار با روش content validity چك میشود یعنی اساتید راهنما و مشاور بابررسی فرم صحت علمی آن را تایید خواهند کرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه خون شریانی قبل از شروع CPB ، پس از شروع CPB ، سپس هر یك ساعت یکبار تا خاتمه عمل و سپس بدو ورود به ICU و بعد از آ ن در ساعات 6 و 12 و 18 و 24 ارزیابی می شود. نمونه خون با استفاده از آنالیز کننده گاز خون تکنو مدیا انجام می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان هموگلوبین با استفاده از نمونه خون شریانی که چک شمارش سلولهای خونی است نیز بررسی میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله شامل افراد دریافت کننده سرم پلاسمولیت هستند که از شرکت ثامن مشهد تهیه شده و برای پرایم دستگاه بای پس قلبی ریوی بیماران تحت مطالعه به کار برده میشود و از نظر اسمولاریته مشابه ترین سرم به خون بیمار میباشد با اسمولاریته mosm/l294.وبرای هر بیمار حدود سه عدد سرم یک لیتری پلاسمولیت استفاده میشود
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد دریافت کننده سرم رینگر لاکتات محسوب میشوند .حدود سه عدد سرم رینگرلاکتات یک لیتری برای پرایم دستگاه بای پس قلبی ریوی افراد داوطلب به کار برده میشود.که اسمولاریته آن 280 میباشد وبه تعداد فراوان در این چندسال اخیر در ایران موجود میباشد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجایی
نام کامل فرد مسوول
رسول آذرفرین
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 921 248 3155
ایمیل
dastyarkohanmahnaz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
رسول آذرفرین
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 2204 2026
ایمیل
dastyarkohanmahnaz@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی
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
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی بیمارستان قلب و عروق شهیدرجایی

نام کامل فرد مسوول
رسولآذرفرین

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1995614331

تلفن
+98 21 2204 2026

ایمیل
dastyarkohanmahnaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران مرکز قلب رجایی

نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول آذرفرین

موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1995614331

تلفن
+98 71 3824 8499

ایمیل
dastyarkohanmahnaz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی پژوهشی ودرمانی بیمارستان قلب شهیدرجایی

نام کامل فرد مسوول
دکتررسول آذرفرین

موقعیت شغلی
استادیاربیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجای

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1995614331

تلفن
021-23921

ایمیل
razarfarin@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
فرم رضایت آگاهانه در دسترس تمامی افراد شرکت کننده در مطالعه قرار میگیرد و تمام آنها از نوع ماده دریافتی خود میتوانند باخبر شوند.درمورد گزارش بالینی هم بعد از اتمام کار و نتیجه حاصله به صورت مستند ضمیمه میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در نیمه دوم سال 1402 تمام اطلاعات در اختیار قرار خواهند گرفت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شرکت کننده در مطالعه در صورت علاقه مندی افراد ناظر بالینی محقق و تمامی افرادی که به نحوی در پیشبرد مطالعه نقش داشتند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به صورت پایان نامه و فایل نوشتاری در کتابخانه بیمارستان رجایی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به متصدی کتابخانه بیمارستان رجایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فقط با مراجعه حضوری به کتابخانه بیمارستان رجایی این امکان دسترسی فراهم میشود

سایر توضیحات
توضیحی اضافه وجود ندارد