

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه تاثیر پلاسما لایت 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پلاسما لایت 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 در دو گروه به صورت موازی زمان و مکان و فاز 3 بر روی 60 بیمار دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کنترل شده تصادفی و آینده نگر بر روی مجموع 60 بیمار بزرگسال تحت CPB برای جراحی های قلب انجام میگردد. بیماران به 2 گروه تقسیم میشوند: گروه Ringer Lactate (I) و گروه II گروه (Plasmalyte-A) نمونه خون شریانی قبل از شروع CPB، پس از شروع CPB، سپس هر یک 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 جدول الکترولیتها و تعادل اسید و بازی، لاکتات و میزان قند خون در نظر گرفته می شود. فرد شرکت کننده و ناظر بالینی پیامد بی اطلاع هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 19-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-19, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز دستیارکهن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8499 3824 71 98+

آدرس ایمیل

dastyarkohanmahnaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پلاسما لایت 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 پلاسما لایت A و رینگر لاکتات در محلول پرایم بروضعیت

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, 1401/02/24

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

یک 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 جدول

الکترولیتها و تعادل اسید و بازی، لاکتات و میزان قند خون در نظر گرفته

می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روایی این ابزار با روش content validity چک میشود یعنی اساتید

راهنما و مشاور با بررسی 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

یک 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 جدول

الکترولیتها و تعادل اسید و بازی، لاکتات و میزان قند خون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روایی این ابزار با روش content validity چک میشود یعنی اساتید

راهنما و مشاور با بررسی فرم صحت علمی آن را تایید خواهند کرد

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 17 سال 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 2.5/1، برگشت مجدد به پمپ قلبی ریوی به

هر علت تا 24 ساعت پس از عمل 3. ایست قلبی ریوی حین عمل

جراحی و انجام احیا قلبی ریوی 4. برگشت به اتاق عمل در روز 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

3 عدد 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 1:1) 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد شرکت کننده که داوطلب برای شرکت در این مطالعه است از

دونوع سرم دریافتی مطلع میشود ولی اینکه کدام نوع سرم دقیقاً پرایم

میشود اطلاعی ندارد و ناظر بالینی پیامدهم به همین شکل بی اطلاع

هستند از نوع سرم دریافتیجهت پرایم و کاملاً به دور از قضاوت از پیش

تعیین شده ناظر بر امور میباشند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه بر روی افراد دیابتی فقط انجام میشود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

3155 248 921 98+

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

2026 2204 21 98+

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

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه خون شریانی قبل از شروع CPB، پس از شروع CPB، سپس هر

یک 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 جدول

الکترولیتها و تعادل اسید و بازی، لاکتات و میزان قند خون

نحوه اندازه گیری متغیر

روایی این ابزار با روش content validity چک میشود یعنی اساتید

راهنما و مشاور با بررسی فرم صحت علمی آن را تایید خواهند کرد

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت اسید و باز

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه خون شریانی قبل از شروع CPB، پس از شروع CPB، سپس هر

یک 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 جدول

الکترولیتها و تعادل اسید و بازی، لاکتات و میزان قند خون

نحوه اندازه گیری متغیر

روایی این ابزار با روش content validity چک میشود یعنی اساتید

راهنما و مشاور با بررسی فرم صحت علمی آن را تایید خواهند کرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه خون شریانی قبل از شروع CPB، پس از شروع CPB، سپس

هر یک ساعت یکبار تا خاتمه عمل و سپس بدو ورود به ICU و بعد از آن

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 اندازه گیری متغیر

میزان هموگلوبین با استفاده از نمونه خون شریانی که چک شمارش

سلولهای خونی است نیز بررسی میشود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل افراد دریافت کننده سرم پلاسمولیت هستند که از

شرکت ثامن مشهد تهیه شده و برای پریم دستگاه های پس قلبی ریوی

بیماران تحت مطالعه به کار برده میشود و از نظر اسمولاریته مشابه

ترین سرم به خون بیمار میباشد با اسمولاریته mosm/1294. و برای هر

بیمار حدود سه عدد سرم یک لیتری پلاسمولیت استفاده میشود

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد دریافت کننده سرم رینگر لاکتات محسوب میشوند

حدود سه عدد سرم رینگر لاکتات یک لیتری برای پریم دستگاه های پس

قلبی ریوی افراد داوطلب به کار برده میشود. که اسمولاریته آن 280

میباشد و به تعداد فراوان در این چند سال اخیر در ایران موجود میباشد

طبقه بندی

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی پژوهشی درمانی بیمارستان قلب و عروق شهیدرجایی

نام کامل فرد مسوول

رسولآذر فرین

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

2026 2204 21 98+

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 آذر فرین

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

8499 3824 71 98+

ایمیل

dastyarkohanmahnaz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان قلب شهیدرجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول آذر فرین

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

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 رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921-021

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 جزئیات 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. در مورد 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