

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر رقیق سازی نورموولمیک حاد خون بر عملکرد ارگان های حیاتی در بیماران کاندید عمل جراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رقیق سازی نورموولمیک حاد خون بر عملکرد ارگان های حیاتی در بیماران کاندید عمل جراحی قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش Randomized Block Design استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله از بیماران بالغ کاندید عمل جراحی قلب با هموگلوبین بیشتر و مساوی ۱۴ پس از بیهوشی عمومی یک واحد خون گرفته می شود. در گروه کنترل بیماران کاندید عمل جراحی قلب با هموگلوبین بیشتر و مساوی ۱۴ می باشند که فقط مداخلات روتین عمل جراحی قلب انجام میدهیم. محل مطالعه، بیمارستان چمران اصفهان خواهد بود. بیماران، محققین و آنالیزکننده از گروه بیماران مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان مطالعه، بیماران بالغ کاندید عمل جراحی قلب با هموگلوبین بیشتر و مساوی ۱۴ هستند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله از بیماران بالغ کاندید عمل جراحی قلب با هموگلوبین بیشتر و مساوی ۱۴ پس از بیهوشی عمومی یک واحد خون گرفته می شود. خون گیری از طریق کاتتر شریانی که به منظور اندازه گیری تهاجمی فشار خون تعبیه شده است انجام می شود. در گروه کنترل بیماران کاندید عمل جراحی قلب با هموگلوبین بیشتر و مساوی ۱۴ می باشند که فقط مداخلات روتین عمل جراحی قلب انجام میدهیم.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد کلیوی و عملکرد تنفسی بیمار 48 ساعت پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230508058118N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۴, 05-11-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۴, 05-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۸/۱۴, 2023-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا مژگانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3457 3521 35 98+

آدرس ایمیل

amirreza75mojganian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۴, 2023-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۸, 2024-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رقیق سازی نورموولمیک حاد خون بر عملکرد ارگان های حیاتی در بیماران کاندید عمل جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رقیق سازی نورموولمیک حاد خون بر عملکرد ارگان های حیاتی در بیماران کاندید عمل جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ کاندید عمل جراحی قلب کسر جهشی بیشتر از ۴۰% هموگلوبین بیشتر و مساوی 14 فاقد نارسایی کلیوی، کبدی، تنفسی و

مغزی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زمان پمپ بیشتر از ۱۲۰ دقیقه استفاده از ارست سیرکولاتوری عمل
مجدد به دلیل خونریزی جراحی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مرحله به روش Randomized Block Design خواهد بود.

بیماران در این مرحله به بلوک‌های 2 تایی (30 بلوک 2 تایی) تقسیم خواهند شد. سپس بر اساس کد ملی ردیف بندی می‌شوند (کد ملی بزرگ تر ردیف اول بلوک و کد ملی کوچک تر ردیف دوم بلوک). پس از آن برای هر بلوک به جدول اعداد تصادفی رجوع می‌کنیم. در صورتی که عدد انتخاب شده از 0 تا 4 بود، بیمار ردیف اول به گروه A و بیمار ردیف دوم به گروه B خواهد پیوست. در صورتی که عدد انتخاب شده از 5 تا 9 بود، بیمار ردیف اول به گروه B و بیمار ردیف دوم به گروه A خواهد پیوست. پس از آن که 30 بیمار گروه A و 30 بیمار گروه B تعیین شدند، گروه A گروه مداخله و گروه B گروه کنترل خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، تمامی محققین مطالعه و آنالیزکننده داده‌ها نسبت به گروه بندی بیماران کورسازی شده اند. به نحوی که بیمار در زمان انجام مداخله بیهوش است و محققین مطالعه (جمع آوری کنندگان داده‌ها) و آنالیزکننده داده‌ها نسبت به مداخله بی اطلاع 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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۸/۱۹, 2022-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بای پس عروق کرونری

کد ICD-10

I97.190

توصیف کد ICD-10

Other postprocedural cardiac functional disturbances following cardiac surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیوی پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش کراتینین و نیتروژن اوره خون

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد ریوی پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش گازهای خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ذخیره سازی خون بیماران قبل از عمل و تزریق آن بعد

از عمل

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عمل روتین جراحی باز قلب

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا حسینی

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی، بعد از پل شهرستان، بیمارستان چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388997

تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

education@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیررضا مژگانیان

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

amirreza75mojganian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیررضا مژگانیان

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

amirreza75mojganian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیررضا مژگانیان

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
amirreza75mojganian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات محرمانه نگهداری می‌شود.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده از داده‌ها برای تکمیل مطالعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، امیررضا مزگانیان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و
علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات