پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر تقویت کننده درناژ وریدی بر عملکرد کلیوی و ترانسفیوژن خون در بیماران تحت جراحی مجدد قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تقویت کننده درناژ وریدی (VAVD) بر عملکرد کلیوی و ترانسفیوژن خون در بیماران تحت جراحی مجدد قلبی

طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، کنترل دار، دو سویه کور با گروه‌های موازی، روی 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
90 بیمار کاندید اعمال جراحی مجدد قلب مراجعه کننده به مرکز آموزشي، تحقيقاتي و درماني قلب و عروق شهید رجایی تهران در صورت دارا بودن معیارهای ورود به روش بلوک‌های تصادفی با سایز 6 در دو گروه قرار خواهند گرفت. تمامی شرایط بیهوشی و بای پس قلبی ریوی (CPB) در بیماران مشابه خواهد بود و تنها تفاوت آن در استفاده از VAVD طی CPB در گروه مداخله خواهد بود. بیماران و پرستاران بخش مراقبت ویژه (ICU) از استفاده یا عدم استفاده از VAVD در طی CPB آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران کاندید جراحی‌های مجدد قلبی، رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، سن بیشتر از 18 سال، کسر جهشی (EF) بیشتر از 35%; معیارهای عدم ورود: وجود جراحی‌های عروق بزرگ نیازمند ارست قلبی با هیپوترمی عمیق (DHCA)، جراحی‌های مجدد نوبت سوم و بیشتر، وجود نارسایی کلیوی قبل از عمل (بیمار با تشخیص قبلی نارسایی کلیوی یا کراتینین بالاتر از 1/5میلی‌گرم بر دسی‌لیتر)، وجود سابقه اختلالات خونریزی دهنده قبل از عمل، وجود آنمی قبل از عمل (هموگلوبین کمتر از 10 گرم بر دسی‌لیتر)، وجود سابقه بیماری‌های عروق مغزی

گروه‌های مداخله
در بیماران تحت جراحی مجدد قلبی در گروه مداخله درناژ وریدی با استفاده از VAVD انجام خواهد شد اما در گروه کنترل، درناژ وریدی براساس نیروی جاذبه و اختلاف ارتفاع بین بیمار و اکسیژناتور خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
میانگین میزان کراتینین سرم تا 48 ساعت بعد از جراحی و بروز آسیب حاد کلیوی بر اساس معیار KDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcomes)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230915059434N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا مجیدی پاریزی
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 23921
آدرس ایمیل
zahra.majidiparizi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تقویت کننده درناژ وریدی بر عملکرد کلیوی و ترانسفیوژن خون در بیماران تحت جراحی مجدد قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تقویت کننده درناژ وریدی (VAVD) بر عملکرد کلیوی و تزریق خون
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی‌های مجدد قلبی رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه سن بیشتر از 18 سال کسر تخلیه بطن چپ (LVEF) بیشتر از 35%
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود جراحی‌های عروق بزرگ نیازمند ارست قلبی با هیپوترمی عمیق (DHCA)، جراحی‌های مجدد نوبت سوم و بیشتر وجود نارسایی کلیوی قبل از عمل (بیمار با تشخیص قبلی نارسایی کلیوی یا کراتینین بالاتر از 1/5میلی‌گرم بر دسی‌لیتر) وجود سابقه اختلالات خونریزی دهنده قبل از عمل وجود آنمی قبل از عمل (هموگلوبین کمتر از 10 گرم بر دسی‌لیتر) وجود سابقه بیماری‌های عروق مغزی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش بلوک‌های تصادفی با سایز 6 در دو گروه قرار خواهند گرفت: 45 بیمار در گروه VAVD (استفاده از VAVD حین بای پس قلبی ریوی) و 45 بیمار در گروه GD (درناژ وریدی فقط با نیروی جاذبه)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران به علت قرار گرفتن در شرایط بیهوشی و جراحی از تخصیص در گروه کنترل یا مداخله اطلاع ندارند و پرستاران بخش مراقبت ویژه نیز از استفاده یا عدم استفاده از VAVD در طی بای پس قلبی ریوی آگاهی نخواهند داشت.
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 در پژوهش مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی
آدرس خیابان
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
2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.RHC.REC.1402.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی مجدد قلبی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، بدو ورود به بخش مراقبت ویژه، 24 و 48 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، بدو ورود به بخش مراقبت ویژه، 24 و 48 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
میزان برون ده ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بای پس قلبی ریوی، 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
فشار ورید مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع بای پس، در طول و پس از اتمام بای پس قلبی ریوی، بدو ورود به بخش مراقبت ویژه، 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات مانیتورینگ بیمار

4

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع بای پس، در طول و پس از اتمام بای پس قلبی ریوی، بدو ورود به بخش مراقبت ویژه، 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات مانیتورینگ بیمار

5

شرح متغیر پیامد
حجم پرایم مورد استفاده در مدار بای پس قلبی ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حجم مایع مورد استفاده در مدار در شروع بای پس قلبی ریوی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، قبل از شروع بای پس، در طول و پس از اتمام بای پس قلبی ریوی، بدو ورود به بخش مراقبت ویژه، 6، 12، 24 و 48 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ازمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
میزان ترانسفیوژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 48 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله با به کارگیری Polystan VAVD Controller و کاهش اختلاف ارتفاع بین بیمار و مخزن وریدی، طول لاین‌های مدار بای پس قلبی ریوی کاهش خواهد یافت تا حجم پرایم مدار بای پس 250 سی سی کاهش یابد. در تمام طول استفاده از تقویت کننده درناژ وریدی(VAVD) فشار منفی مخزن وریدی مانیتور و در محدوده 30- تا 45- میلی‌متر جیوه کنترل خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
زهرا مجیدی پاریزی
آدرس خیابان
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 98 23921
فکس
+98 21 98 2204 2026
ایمیل
zahra.majidiparizi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
زهرا مجیدی پاریزی
آدرس خیابان
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 98 23921
فکس
+98 21 98 2204 2026
ایمیل
zahra.majidiparizi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی 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 تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
زهرا مجیدی پاریزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
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 23921
ایمیل
zahra.majidiparizi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
زهرا مجیدی پاریزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
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 23921
ایمیل
zahra.majidiparizi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
زهرا مجیدی پاریزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
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 23921
ایمیل
zahra.majidiparizi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعات مربوط به پروسیجر مطالعه و پیامدهای آن قابل ارائه هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقالات حاصل از مطالعه، دیتا قابل دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی محققان حیطه‌ی علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با اهداف علمی و با اطلاع نویسنده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دسترسی به داده ها می توان با محقق زهرا مجیدی از طریق پست الکترونیکی zahra.majidiparizi@gmail.com و نشانی تهران، بیمارستان قلب شهید رجایی ارتباط حاصل کرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارتباط با محقق از طریق ایمیل یا نشانی و معرفی کامل فرد درخواست کننده و بیان هدف استفاده از داده ها، در طول مدت کمتر از یک ماه امکان دسترسی به داده ها وجود خواهد داشت.
سایر توضیحات