

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه تاثیر هموفیلتراسیون با دو روش جدید و رایج و ترکیب دو روش حین بای پاس قلبی - ریوی در جراحی پیوند عروق کرونر بر روی عملکرد کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر هموفیلتراسیون با دو روش conventional و modified حین پمپ قلب و ریه بر روی عملکرد کلیه (حجم ادرار ۲۴ ساعته، میزان فیلتراسیون گلوامرولی و CrCl) پس از جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی با سه گروه مداخله با گروه های فاکتوریل. دو سوپه کور. تصادفی شده بر روی 60 بیمار برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی بلوکی به سه گروه مداخله تخصیص می یابند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه بازویی است که با هدف بررسی تاثیر دو روش هموفیلتراسیون جدید (modified) و رایج (conventional) و ترکیب آن دو روش بر عملکرد کلیه در بیماران کاندید جراحی پیوند عروق کرونر (CABG) و بای پاس قلبی ریوی بر روی 60 بیمار اتاق عمل مرکز آموزشی درمانی چمران اصفهان انجام خواهد شد. آزمودنی های انسانی از بین بیماران کاندید CABG و بای پاس قلبی ریوی پذیرش شده در بیمارستان چمران بر اساس معیار های ورود و خروج انتخاب میشوند و پس از اخذ رضایت آگاهانه با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی در سه گروه مورد بررسی قرار میگیرند برای انجام هر یک از روش ها 20 بیمار در نظر گرفته شده است، در این مطالعه با محاسبه و مقایسه شاخص های میزان فیلتراسیون گلوامرولی (GFR)، میزان کلیرانس کراتینین و آزمایش ادرار 24 ساعته در فواصل زمانی قبل از جراحی؛ صبح روز بعد از عمل جراحی و صبح سه روز (72 ساعت) پس از عمل جراحی سپس مقایسه میانی این شاخص ها در سه گروه مذکور میزان آسیب های کلیوی را بررسی کنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران 35 تا 60 سال دارای اندیکاسیون جراحی پیوند عروق کرونر نیازمند پمپ قلب و ریه بستری در بیمارستان شهید چمران اصفهان میباشد

گروه های مداخله

سه روش مداخله در این پژوهش شامل دو روش رایج و جدید هموفیلتراسیون و ترکیب آن دو روش می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کراتینین سرم؛ میزان فیلتراسیون گلوامرولی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231011059689N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-10-2023, 1402/07/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-10-2023, 1402/07/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-10-2023, 1402/07/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزل همایون

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7451 3774 31 98+

آدرس ایمیل

g.homayoon@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-10-2023, 1402/07/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-12-2023, 1402/09/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر هموفیلتراسیون با دو روش جدید و رایج و ترکیب دو روش

حین بای پاس قلبی - ریوی در جراحی پیوند عروق کرونر بر روی

عملکرد کلیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر سه روش مختلف هموفیلتراسیون در جراحی عروق
کرونر بر روی عملکرد کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ۳۵ تا ۶۰ سال قادر به دادن رضایت شخصی کاندید عمل
جراحی پیوند عروق کرونر کسر جهشی بطن چپ (LVEF) بیشتر از ۴۵
% میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) در محدوده ی 70 تا ۱۲۰ میلی
لیتر در دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• بیماران با کسر جهشی بطن چپ (LVEF) کمتر از ۴۵% • سکنه ی
قلبی اخیر • میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) کمتر از 70 میلی
لیتر بر دقیقه • نارسایی کلیه • کراتینین بیشتر از 1.3 میلی گرم در
دسی لیتر • جراحی اورژانس • سابقه ی نفروپاتی دیابتیک • جراحی
توام (با دریچه) • پروتئینوری

سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی به
سه گروه مداخله تخصیص می یابند. به این ترتیب که با توجه به سه
گروه مداخله و نوع مداخله تعداد ۱۲۰ بلوک ۶ تایی که ترکیبی از
مداخلات هستند تشکیل خواهد شد. و سپس از بین این بلوک ها تعداد
۸۱۰ بلوک به طور تصادفی انتخاب خواهد شد و بر اساس آن بیماران در
هر بلوک به گروه مداخله ی مورد نظر تخصیص می یابند .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

: این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد به این ترتیب که
بیمار و فرد تحلیل کننده ی داده ها از گروه های مداخله اطلاعی
نخواهند داشت. در این مطالعه امکان کورسازی برای پزشک و پرستار
وجود نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان جانبازان، خیابان مهریار، خیابان هدایت، فرعی 5 پلاک 412

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179689367

تاریخ تایید

1402/07/19, 2023-10-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.235

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

: مقایسه تاثیر هموفیلتراسیون با دو روش modified و
conventional حین پمپ قلب و ریه بر روی عملکرد کلیه (حجم ادرار
۲۴ ساعته، میزان فیلتراسیون گلومرولی و CrCl) پس از جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل جراحی پیوند عروق کرونر - 24 ساعت بعد از عمل
جراحی عروق کرونر - 72 ساعت بعد از جراحی عروق کرونر

نحوه اندازه گیری متغیر

اخذ نمونه ی خون وریدی و سنجش میزان کراتینین سرم در آزمایشگاه
بالینی

2

شرح متغیر پیامد

میزان کلیرانس کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل جراحی پیوند عروق کرونر - 24 ساعت بعد از عمل
جراحی - 72 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه ی مقدار با استفاده از میزان کراتینین سرم و از طریق فرمول
زیر : $CrCl(mL/min) = ((140-age)*lean\ body\ weight(kg))/((serum\ creatinine(mg/dl)*72) * (0.85\ if\ female))$

3

شرح متغیر پیامد

میزان فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل جراحی پیوند عروق کرونر - 24 ساعت بعد از عمل
جراحی - 72 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه ی مقدار بر اساس میزان کراتینین سرم و یک ثابت تعریف
شده و با کمک فرمول کاکرافت-گالت : $eGFR=((140-age)*weight*constant)/(serum\ creatinine)\ constant =$

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که هموفیلتراسیون به روش رایج (CUF/Conventional) در آنها انجام میشود. در این گروه در حین بای پس قلب و ریه خون از طریق قسمت پر فشار کاردیوپلژی به هموفیلتر منتقل و از میان فیبرها عبور و مایعات اضافی و فاکتورهای التهابی آن حذف شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که در آن هموفیلتراسیون به روش جدید یا پیشرفته (MUF/modified) انجام میشود. در این روش پس از اتمام بای پس قلبی ربوی خون از طریق خط وریدی به هدپمپ کاردیوپلژی منتقل و از طریق نیروی این پمپ به هموفیلتر منتقل و پس از حذف مایعات اضافی و فاکتورهای التهابی از طریق خط شریانی به سیستم شریانی بیمار برگردانده میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که در آن ها هم روش MUF (جدید) و هم CUF (رایج) انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی قلب و عروق چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران شاهزamani

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان مشتاق سوم - خیابان سلمان فارسی - مرکز آموزشی درمانی چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179689367

تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

g.homayoon@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران شاهزamani

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

drshahzamani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://mui.ac.ir/fa

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران شاهزamani

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی (استاد)

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

اصفهان - مشتاق سوم - خیابان سلمان فارسی - بیمارستان

چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179689367
تلفن
2600961 31 0098
ایمیل
drshahzamani@yahoo.com

8179689367
تلفن
2600961 31 0098
ایمیل
drshahzamani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران شاهزمانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی (استاد)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان

اصفهان - مشتاق سوم - خیابان سلمان فارسی - بیمارستان
چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179689367

تلفن

2600961 31 0098

ایمیل

drshahzamani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران شاهزمانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی (استاد)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان

اصفهان - مشتاق سوم - خیابان سلمان فارسی - بیمارستان
چمران

شهر

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

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم رضایتنامه ی آگاهانه در پروپوزال و پایان نامه آورده شده است.
گزارش مطالعه ی بالینی به طور کامل و با جزئیات در متن پایان نامه و
در قسمت روش اجرای کار شرح داده خواهد شد. شیوه ی آنالیز داده
ها و روش های آماری و کد های آنالیز با کمک کارشناس محترم آمار به
طور کامل در متن پایان نامه توضیح داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

چنانچه شخصی از محققین شاغل در موسسات دانشگاهی علاقه مند به
اطلاعات بیشتری از آنچه در متن پایان نامه و مقاله خواهد آمد در مورد
آنالیز داده ها باشد میتواند با ایمیل g.homayoon@gmail.com در
ارتباط باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

غزل همایون - آدرس پست الکترونیک : g.homayoon@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان محترم می توانند یک پست الکترونیک حاوی متن درخواست
اطلاعات با ذکر دقیق اطلاعات مورد نیاز به آدرس پست الکترونیک
مذکور ارسال نمایند تا ظرف مدت 24 ساعت در پاسخ به آن
درخواست اطلاعات مورد نظر(یا در صورت عدم امکان اشتراک گذاری
اطلاعات علت آن) با پست الکترونیک برای آنان ارسال شود.

سایر توضیحات