

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

کار آزمایی بالینی بررسی اثر جریان بالای پمپ قلبی ریوی بر پارامترهای آزمایشگاهی و خون‌رسانی مغزی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اوره، کراتینین سرم، سطح سرمی آنزیم‌های کبدی، سطح هوشیاری، میزان گازهای خون شریانی و اکسیژن رسانی بافت مغزی قبل، حین و بعد از عمل در بیماران تحت جراحی قلب باز به تفکیک دو گروه فلوی نرمال و فلوی بالا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرایط آماده سازی قبل و حین عمل برای بیماران هر دو گروه کاملاً یکسان خواهد بود. از قبیل میزان و ترکیب محلول‌های مورد استفاده جهت prime کردن، اکسیژناتورها، یکسان، روش القا و نگهداری بیهوشی یکسان و همچنین در حین برقراری جریان پمپ قلبی ریوی از هایپوترمی خفیف (کاهش دمای بدن تا 32 درجه سانتی گراد) در بیماران هر دو گروه استفاده خواهد شد. در تمام طول مطالعه جهت جلوگیری از اعمال سلیقه و سوگیری، یک جراح و یک پرفیوژیست در تمامی عمل‌ها حضور خواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: کاندید جهت انجام عمل جراحی قلب باز معیارهای عدم ورود شامل: بیمارانی با EF قلبی زیر 30 درصد، مبتلا به نارسایی احتقانی، نیاز به پمپ بالنی داخل آئورتی، هرگونه اختلال سطح هوشیاری پیش از عمل یا سابقه ی سکنه ی مغزی و نارسایی مزمن کلیوی و تحت همودایلیز بودن -رخداد هر گونه شرایط غیرقابل پیش‌بینی و اختلال در عملکرد پمپ حین عمل جراحی -طول کشیدن کلامپ آئورت بیش‌تر از 2 ساعت و یا عمل جراحی بیش از 3 ساعت

گروه‌های مداخله

فلوی نرمال: در این دسته جهت برقراری جریان پمپ قلبی ریوی از میزان جریان 2.4 لیتر بر مترمربع بر دقیقه استفاده شد که میزان جریان معمول استفاده شده در حین عمل جراحی قلب باز می شود فلوی بالا: در این گروه از بیماران از میزان جریان 2.6 لیتر بر مترمربع بر دقیقه استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

مطالعه‌ای با هدف بررسی اثر جریان بالای پمپ قلبی ریوی بر سطح سرمی اوره، سطح سرمی کراتینین، سطح سرمی آنزیم‌های کبدی، سطح هوشیاری، میزان اکسیژن رسانی بافت مغزی، میزان الکترولیت‌های سرم، میزان گلوکوز خون، میزان لاکتات سرم و سطح گازهای شریانی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز به انجام برسانیم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231022059804N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۵

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد دست خوان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3276 4522

آدرس ایمیل

dastkhan321@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

24-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایشی بالینی بررسی اثر جریان بالای پمپ قلبی ریوی بر پارامترهای آزمایشگاهی و خون‌رسانی مغزی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر جریان بالای پمپ قلبی ریوی بر پارامترهای آزمایشگاهی و خون‌رسانی مغزی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بستری بودن در بخش مراقبت‌های ویژه قلب باز بیمارستان کوثر -
کاندید جهت انجام عمل جراحی قلب باز - اخذ رضایت کتبی آگاهانه جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیمارانی که EF قلبی زیر 30 درصد داشتند. - بیمارانی که نیاز به پمپ بالنی داخل آئورتی داشتند - رخداد هر گونه شرایط غیرقابل پیش‌بینی و اختلال در عملکرد پمپ حین عمل جراحی - طول کشیدن کلامپ آئورت بیش‌تر از 2 ساعت - طول کشیدن عمل جراحی بیش از 3 ساعت - بیمارانی که سابقه سکته مغزی داشتند - بیمارانی که هرگونه اختلال سطح هوشیاری پیش از عمل داشتند - بیمارانی که سابقه ابتلا به نارسایی احتقانی قلب داشتند - بیمارانی که سابقه نارسایی مزمن کلیوی و یا سابقه دیالیز داشتند - با توجه به این که در طول جراحی میزان PFR بسته به شرایط عمل تغییر می‌کند در صورت نوسان زیاد مقادیر PFR به حدی که به مقادیر گروه دیگر می‌رسید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تاریخ شروع طرح بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، وارد مطالعه شده، این بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. تصادفی سازی به روش ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می‌گیرد. یک گروه فلوی نرمال و استاندارد دریافت می‌کنند و گروه دیگر فلوی بالا دریافت می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، شهرک گلستان، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

2022-06-27, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی قلب باز با استفاده از پمپ قلبی ریوی

کد ICD-10

I97.820

توصیف کد ICD-10

Postprocedural cerebrovascular infarction during cardiac surgery

2

شرح

پیوند بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

I25.719

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of autologous vein coronary artery bypass graft(s) with unspecified angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز قبل و 1 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز قبل و 1 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز قبل و 1 روز بعد از جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه فلوی بالا : در این گروه از بیماران از میزان جریان 2.6 لیتر بر مترمربع بر دقیقه استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: - گروه فلوی نرمال : در این دسته جهت برقراری جریان پمپ قلبی ربوی از میزان جریان 2.4 لیتر بر مترمربع بر دقیقه استفاده می شود که میزان جریان معمول استفاده شده در حین عمل جراحی قلب باز می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی پژوهشی درمانی کوثر

نام کامل فرد مسوول

محمد فروزش فرد

آدرس خیابان

سمنان ، شهرک گلستان ، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

0000 3142 23 98+

ایمیل

kosarhos@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://kosarhos.semums.ac.ir/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد فروزش فرد

آدرس خیابان

سمنان ، بلوار بسیج ، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آسپاراتات ترنس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز قبل و 1 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلانین ترنس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز قبل و 1 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی در اتاق عمل و پس از جراحی در اتاق ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی متخصص بیهوشی در 4 سطح بررسی می شود. 1. هوشیار است: بیمار با چشمان باز و بیدار است و به پرسشها پاسخ می دهد. پاسخها مهم نیست غیر دقیق یا نادرست باشند. 2. به محرک صدا پاسخ می دهد: بیمار در پاسخ به پرسشها فقط از صداهای نامفهوم استفاده می کند. 3. به محرک درد پاسخ می دهد: بیمار فقط به درد پاسخ می دهد. این پاسخ یا با دفع عامل درد همراه است یا فقط با کشش و اکسپانسیون در اعضا همراه است. 4. بدون پاسخ: بیمار بدون هرگونه پاسخ به صدا و درد است.

7

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن رسانی بافت مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکسی متر مغزی

8

شرح متغیر پیامد

میزان الکترولیت های سرم (سدیم، پتاسیم و کلسیم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، حین (به صورت سریال هر 30 دقیقه) و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه خون

9

شرح متغیر پیامد

میزان لاکتات سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، حین (به صورت سریال هر 30 دقیقه) و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه خون

سمنان
استان
سمنان
کد پستی

3514799442

تلفن

1022 3344 23 98+

ایمیل

info@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد فروزش فرد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سمنان، شهرک گلستان، بیمارستان کوثر، گروه بیهوشی بیمارستان

کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

0000 3142 23 98+

ایمیل

mff45@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد فروزش فرد
موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سمنان، شهرک گلستان، بیمارستان کوثر، گروه بیهوشی بیمارستان

کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

0000 3142 23 98+

ایمیل

mff45@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد دست خوان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان طبرسی جنوبی، طبرسی 55، پلاک 350،

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9155783646

تلفن

4522 3276 51 98+

فکس

ایمیل

dastkhan321@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

