

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

کارآزمایی بالینی تاثیر سیترات فسفات دکستروز بر آسیب خونسازی مجدد در بیماران جراحی کرونری بای پس شده تحت بای پس قلبی ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

بیمارانی که طی یک سال در مرکز آموزشی درمانی قلب و عروق شهید مدنی تبریز تحت جراحی بای پس عروق کرونر الکتیو قرار گرفته بودند. بعد از داشتن شرایط ورود به مطالعه و رضایت شرکت در این مطالعه وارد مطالعه شدند. این بیماران بعد از بررسی از نظر شرایط ورود به مطالعه و حذف مواردی که دارای شرایط خروج از مطالعه بودند به طور تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه و کنترل تقسیم شده قرار گرفتند. سپس براساس سن، جنس و کلاس عملکردی قلبی (NYHA) و بایکدیگر همسان شدند. شرایط ورود به مطالعه عبارت بودند از نداشتن عمل جراحی همزمان دیگر قلبی یا غیر قلبی؛ عدم انجام عمل جراحی قلبی؛ نداشتن بیماری همراه شدید؛ اورژانس نبودن عمل جراحی؛ پر خطر نبودن عمل جراحی؛ کنار گذاشتن موارد درگیری یک رگ؛ عدم وجود دیابت کنترل نشده؛ عدم وجود اختلال کارکرد شدید بطن چپ؛ عدم وجود MI با موج Q در 6 هفته گذشته؛ عدم وجود ضایعه LM شدید (بیشتر مساوی 50%)؛ عدم وجود آثرین ناپایدار؛ عدم مصرف داروهای سیتوتوکسیک و رادیاسیون؛ عدم تزریق خون در یک ماه اخیر؛ مایل به شرکت در مطالعه. ملاکهای خروج از مطالعه عبارت بودند؛ عمل جراحی از گروه پمپ به بدون پمپ؛ اضافه شدن اقدام دیگر جراحی مثل آنوریسمکتومی بطن چپ؛ انجام اندارتکتومی روی عروق درگیر؛ طولانی شدن زمان کلامپ بیشتر از 100 دقیقه؛ طولانی شدن زمان پمپ بیشتر از 130 دقیقه؛ همولیز بودن نمونه گرفته شده از بیمار؛ لخته شدن نمونه گرفته شده از بیمار؛ عدم نگهداری و انتقال صحیح نمونه ها در زمان مقرر؛ حجم کمتر از 1 تا 5 CC نمونه خون که امکان جداسازی سرم و گلبول قرمز در حد نیاز وجود نداشته باشد. هدف اصلی از این پژوهش تعیین تاثیر افزودن محلول سیترات فسفات دکستروز در انتهای بای پس قلبی ریوی بر محلول کسر تخلیه بطن چپ پس از عمل، آنتی اکسیدانها - سوپراکسید دسموتاز - مالوندی آلدئید و ظرفیت آنتی اکسیدانی تام در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر می باشد نوع مطالعه تحلیلی و از نوع مقطعی و دو سوکور می باشد. بطوریکه لیست تصادفی افراد نزد همکار پرفیوژیست که مسئول تزریق محلول سیترات فسفات دکستروز در انتهای پمپ به بیماران بود تا آخر مطالعه محفوظ و مخفی باقی ماند. بیماران حین عمل بیهوش بوده و از تزریق یا عدم تزریق محلول سیترات فسفات دکستروز در انتهای پمپ بی اطلاع بودند و جراح طرح و کار دیو لوژیست اندازه گیری کننده کسر جهشی قبل و بعد از عمل و نیز مسئول آزمایشگاه اندازه گیری کننده آنزیمهای قلبی و التهابی از تجویز یا عدم تجویز محلول سیترات فسفات دکستروز حین عمل مطلع نبودند. حجم نمونه براساس تعداد نمونه های سایر مطالعات 50 نفر تعیین شد. قبل از جراحی تمامی بیماران در هر دو گروه از مزایای

طرح آگاه شده، پس از امضای فرم رضایت نامه وارد طرح شدند. همچنین به بیماران اطمینان داده شد که هر زمان بخواهند می توانند از تحقیق بیرون بیایند در گروه مورد مطالعه بعد از اتمام عمل جراحی و قبل از باز کردن کلامپ آنورت محلول خون گرم محلول سیترات فسفات دکستروز 3 میلیتر در 100 میلیتر خون به مقدار 100 سی سی در دقیقه برای هر متر مربع سطح بدن بمدت سه دقیقه با حفظ فشار پرفیوژن در حدود 30 میلی متر جیوه تزریق گردید و بعد از اتمام محلول بمقدار محاسبه شده خون خالص با فشار 50 تا 70 میلی متر جیوه تا شروع ضریان قلبی (7 تا 10 دقیقه) ادامه یافت. درگروه کنترل تنها خون خالص تزریق شد. نمونه خونی برای اندازه گیری آنزیمهای قلبی و عوامل التهابی به ترتیب قبل از شروع بای پس - قبل از باز کردن کلامپ - 10 دقیقه بعد از باز کردن کلامپ ورود به بخش مراقبتهای ویژه و صبح روزهای اول و دوم بعد از عمل به مقدار 10 سی سی برای مواد 1 و 2 و 3 از سینوس کرونری و بقیه موارد از خون وریدی گرفته شد. پس از انتخاب بیماران در گروه بدون پمپ و پمپ با توجه به ملاحظات که بر اساس وضعیت آناتولیک عروق درگیر؛ بیماری کلیوی همراه؛ بیماری عروقی مغزی؛ سابقه سکتة مغزی؛ آنرواسکلروز شدید آنورت صعودی؛ تنگی نسبتاً شدید عروق کاروتید؛ مطالعه ادامه یافت. متغیرهای بررسی شده در این پژوهش عبارت بودند از اندازه گیری سطح سرمی مالون دی آلدئید؛ آنتی اکسیدان تام سرم؛ اندازه گیری سوپر اکسید دیسموتاز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108147325N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2011, 1390/06/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2011, 1390/06/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7770 1335 41 98+
آدرس ایمیل
yaghoubi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-02-20, 1389/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-06-22, 1390/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر سیترات فسفات دکستروز بر آسیب خونسرانی مجدد در بیماران جراحی کرونری بای پس شده تحت بای پس قلبی ربوی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سیترات فسفات دکستروز بر آسیب خونسرانی مجدد در بیماران جراحی کرونری بای پس شده تحت بای پس قلبی ربوی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود به مطالعه؛ نداشتن عمل جراحی همزمان دیگر قلبی یا غیر قلبی؛ عدم انجام عمل جراحی قلبی؛ نداشتن بیماری همراه شدید؛ اورژانس نبودن عمل جراحی؛ پر خطر نبودن عمل جراحی؛ کنار گذاشتن موارد درگیری یک رگ؛ عدم وجود دیابت کنترل نشده؛ عدم وجود اختلال کارکرد شدید بطن چپ؛ عدم وجود MI با موج Q در 6 هفته گذشته؛ عدم وجود ضایعه LM شدید (بیشتر مساوی 50%)؛ عدم وجود آثرین ناپایدار؛ عدم مصرف داروهای سیتوتوکسیک و رادیاسیون؛ عدم تزریق خون در یک ماه اخیر؛ مایل به شرکت در مطالعه. ملاکهای خروج از مطالعه عمل جراحی از گروه پمپ به بدون پمپ؛ اضافه شدن اقدام دیگر جراحی مثل آنوریسمکتومی بطن چپ؛ انجام اندارتکتومی ربوی عروق درگیر؛ طولانی شدن زمان کلامپ بیشتر از 100 دقیقه؛ طولانی شدن زمان پمپ بیشتر از 130 دقیقه؛ همولیز بودن نمونه گرفته شده از بیمار؛ لخته شدن نمونه گرفته شده از بیمار؛ عدم نگهداری و انتقال صحیح نمونه ها در زمان مقرر؛ حجم کمتر از 5 تا 1 CC نمونه خون که امکان جداسازی سرم و گلبول فرمز در حد نیاز وجود نداشته باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از انتخاب بیماران در گروه بدون پمپ و پمپ با توجه به ملاحظات که بر اساس وضعیت آناتولیک عروق درگیر؛ بیماری کلیوی همراه؛ بیماری عروقی مغزی؛ سابقه سکته مغزی؛ آنرواسکلروز شدید آئورت صعودی؛ تنگی نسبتاً شدید عروق کاروتید مطالعه ادامه یافت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

Iran

تاریخ تأیید

2010-12-06, 1389/09/15

کد کمیته اخلاق

5.4.7354

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قلب

کد ICD-10

T82.7

توصیف کد ICD-10

Infection and inflammatory reaction due to other cardiac and vascular devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری آنزیمهای قلبی و عوامل التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مارکهای استرس اکسیداتیو در 5 مرحله و آنزیم های قلبی در 3

مرحله از عمل جراحی و پس از آن اندازه گیری شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقدار 10 سی سی برای موارد قبل از شروع بای پس قبل از باز کردن

کلامپ 10 دقیقه بعد از باز کردن کلامپ از سینوس کرونری و بقیه

موارد از خون وریدی گرفته می شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدان سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ایسکمی و پس از ری پرفیوژن

نحوه اندازه گیری متغیر

طرفیت آنتی اکسیدان توتال در سرم با استفاده از کیت تجاری Ltd طرفیت آنتی اکسیدان Randox Laboratories UK, CatNo.NX2332 اندازه گیری شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل تنها خون خالص تزریق شد اما تمامی اقدامات روتین برای بیماران انجام شد. نمونه خونی برای اندازه گیری آنزیمهای قلبی و عوامل التهابی به ترتیب قبل از شروع بای پس - قبل از باز کردن کلامپ - 10 دقیقه بعد از باز کردن کلامپ ورود به بخش مراقبتهای ویژه و صبح روزهای اول و دوم بعد از عمل به مقدار 10 سی سی برای موارد 1 و 2 و 3 از سینوس کرونری و بقیه موارد از خون وریدی گرفته شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قبل از جراحی تمامی بیماران در هر دو گروه از مزایای طرح آگاه شده، پس از امضای فرم رضایت نامه وارد طرح شدند. همچنین به بیماران اطمینان داده شد که هر زمان بخواهند می توانند از تحقیق بیرون بیایند. نمونه خونی برای اندازه گیری آنزیمهای قلبی و عوامل التهابی به ترتیب قبل از شروع بای پس - قبل از باز کردن کلامپ - 10 دقیقه بعد از باز کردن کلامپ ورود به بخش مراقبتهای ویژه و صبح روزهای اول و دوم بعد از عمل به مقدار 10 سی سی برای موارد 1 و 2 و 3 از سینوس کرونری و بقیه موارد از خون وریدی گرفته شد. بیماران حین عمل بیهوش بوده و از تزریق یا عدم تزریق محلول سیترات فسفات دکستروز در انتهای پمپ بی اطلاع بودند. جراح طرح و کاردیو لوژیست و نیز مسئول آزمایشگاه از تجویز یا عدم تجویز محلول سیترات فسفات دکستروز حین عمل مطلع نبودند. در گروه مورد مطالعه بعد از اتمام عمل جراحی و قبل از باز کردن کلامپ آنورت محلول خون گرم محلول سیترات فسفات دکستروز 3 میلیتر در 100 میلیتر خون به مقدار 100 سی سی در دقیقه برای هر متر مربع سطح بدن بمدت سه دقیقه با حفظ فشار پرفیوژن در حدود 30 میلی متر جیوه تزریق گردید و بعد از اتمام محلول بمقدار محاسبه شده خون خالص با فشار 50-75 میلی متر جیوه تا شروع ضریان قلبی (7 تا 10 دقیقه) ادامه یافت. نمونه های خونی اخذ شده برای اندازه گیریهای موارد مورد نظر ارزیابی شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا یعقوبی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان

شهید مدنی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی، رئیس مرکز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا یعقوبی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قلب و عروق، ریاست دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان

شهید مدنی، حوزه ریاست

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7770 1335 41 98+

فکس

ایمیل

Yaghoubi@tbzmed.ac.ir;

alireza_yaghoubi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا یعقوبی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان

شهید مدنی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7770 1335 41 98+

فکس

ایمیل

Yaghoubi@tbzmed.ac.ir;

alireza_yaghoubi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات قلب و عروق

نام کامل فرد مسوول

شهین ایمانی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان

شهید مدنی، مرکز تحقیقات قلب و عروق

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

shahin_imani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی