پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی ارتباط طول مدت گرم کردن مجدد بیماران با بروز آسیب حاد کلیوی پس از عمل بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین ارتباط طول مدت گرم کردن مجدد بیماران با بروز آسیب حاد کلیوی پس از جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی یکسوکور تصادفی شده، 80 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان چمران اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گرم کردن مجدد بیماران در گروه اول با سرعت سریع و در گروه دوم با سرعت آهسته انجام می شود. در این مطالعه مداخله گر از نوع مداخله در هر گروه آگاهی دارد، اما بیمار و محقق و تحلیل گر آماری از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت. سپس بروز آسیب حاد کلیوی و پارامترهای خونی بیماران ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه شامل بیماران کاندید جراحی الکتیو بای پس عروق کرونر، رده سنی 40 تا 75 سال، EF بیش از 40% و رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن سطح کراتینین بیش از میلیگرم بر دسی لیتر 1.4 قبل از جراحی، کاندید چند جراحی بطور همزمان، نیازمند جراحی اورژانسی، عمل جراحی مجدد، داشتن سابقه انژیوگرافی در کمتر از 72 ساعت گذشته، داشتن سابقه استروک، سابقه هر گونه بیماری کلیوی می باشد.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در این گروه؛ گرم کردن مجدد بیمار تا دمای 37 سانتیگراد با حداکثر گرادیان 10 درجه سانتیگراد بین دمای نازوفارنکس و آب گرم انجام می شود(گروه سرعت سریع). گروه کنترل: در این گروه گرم کردن مجدد بیمار تا دمای 37 سانتیگراد با حداکثر گرادیان 5درجه سانتیگراد بین دمای نازوفارنکس و آب گرم انجام می شود(گروه سرعت آهسته).

متغیرهای پیامد اصلی
آسیب حاد کلیوی ؛ کراتینین؛برون ده ادرار؛ میزان فیلتراسیون گلومرولی(GFR)؛ عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N83**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-16, ۱۴۰۴/۰۵/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-16, ۱۴۰۴/۰۵/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-16, ۱۴۰۴/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آسیه مقامی مهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 0000 0000
آدرس ایمیل
asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ارتباط طول مدت گرم کردن مجدد بیماران با بروز آسیب حاد کلیوی پس از عمل بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
ارتباط طول مدت گرم کردن مجدد بیماران با بروز آسیب حاد کلیوی پس از جراحی قلب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی الکتیو بای پس عروق کرونر رده سنی 40 تا 75 سال EF بیش از 40% رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سطح کراتینین بیش از میلیگرم/دسی لیتر 1.4 قبل از عمل یا EGFR کمتر از 60 میلی لیتر بر لیتر بر 1.73 مترمربع بیماران کاندید چند جراحی بطور همزمان(مانند تعویض دریچه و بای پس عروق کرونر) بیماران نیازمند جراحی اورژانسی عمل جراحی مجدد داشتن سابقه انژیوگرافی در کمتر از 72 ساعت گذشته داشتن سابقه استروک یا هر گونه بیماری عصبی انجام دیالیز قبل از عمل یا بیماری کلیوی مزمن مزمن یا سابقه هر گونه بیماری کلیوی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 80نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 40 برگ حرف A و 40 برگ حرف B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت رعایت شرایط کورسازی، با توجه به تفاوت در نحوه مداخله در هر گروه جهت تنظیم سرعت گرم کردن مجدد بیمار، فرد مداخله گر از نوع مداخله در هر گروه آگاهی دارد. لازم به ذکر است که برای بیمار نیز قبل از ورود به مطالعه توضیح داده شده است که به تصادف یکی از دو روش گرم کردن مجدد برای آن ها انجام می شود و ممکن است در یکی از دو گروه قرار گیرند و در صورت رضایت وارد مطالعه شده اند. بنابراین بیمار در حین جراحی تحت این پروسه قرار می گیرد و لذا از نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت. همچنین فرد جمع آوری کننده اطلاعات و نیز متخصص آمار از نوع مدخله در هر گروه هیچ 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
دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179964167
تاریخ تایید
2025-04-14, ۱۴۰۴/۰۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1404.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
جراحی بای پس عروق کرونر
کد ICD-10
I25.810
توصیف کد ICD-10
Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) without angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، روز های اول، دوم و سوم و هفتم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2
شرح متغیر پیامد
برون ده ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، روز های اول، دوم و سوم و هفتم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم ادرار در کیسه ادرار

3
شرح متغیر پیامد
میزان فیلتراسیون گلومرولی(GFR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، روز های اول، دوم و سوم و هفتم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس فرمول : [175 × کراتینین سرم به توان (1.154-)] × [1.212 × سن به توان (0.203-)]

4

شرح متغیر پیامد

آسیب حاد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای بهبود پیامدهای کلی بیماری کلیوی (KDIGO)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران پس از هپارینیزاسیون سیستمیک، آئورت صعودی و دهلیز راست کانوله می شوند. بای پس قلبی ریوی در هیپوترمی خفیف (30 درجه سانتیگراد) انجام می گردد. فشار متوسط شریانی 90-80 میلی‌متر جیوه در سرتاسر بای پس عروق کرونر حفظ می‌شود. پس از آخرین آناستوموز دیستال گرم کردن مجدد تا دمای 37 سانتیگراد با حداکثر گرادیان 10 درجه سانتیگراد بین دمای نازوفارنکس و آب گرم انجام می شود(گروه سرعت سریع).

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران پس از هپارینیزاسیون سیستمیک، آئورت صعودی و دهلیز راست کانوله می شوند. بای پس قلبی ریوی در هیپوترمی خفیف (30 درجه سانتی گراد) انجام می گردد. فشار متوسط شریانی 90-80 میلی‌متر جیوه در سرتاسر بای پس عروق کرونر حفظ می‌شود. پس از آخرین آناستوموز دیستال گرم کردن مجدد تا دمای 37 سانتیگراد با حداکثر گرادیان 5درجه سانتیگراد بین دمای نازوفارنکس و آب گرم انجام می شود(گروه سرعت آهسته).

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمود سعیدی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق دوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166173414

تلفن

+98 31 3260 0961

ایمیل

saeidi6696@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8597

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

محمود سعیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان مشتاق، بیمارستان شهید چمران- گروه جراحی قلب

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81583-88997
تلفن
+98 31 3260 0961
فکس
ایمیل
saeidi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمود سعیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق، بیمارستان شهید چمران- گروه جراحی قلب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81583-88997
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
saeidi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدباقر قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد تکنولوژی گردش خون
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
خیابان مشتاق، بیمارستان شهید چمران- گروه جراحی قلب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158388997
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
ghasemi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد