

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

بررسی اثرات مقاوم سازی بعد ایسکمیک و ریپرفیوژن کنترل شده ریشه آئورت بر محافظت میوکارد در اعمال جراحی کرونری بای پس با پمپ قلب و ریه مصنوعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: در اعمال جراحی قلب درجاتی از ایسکمیک بواسطه ی قطع جریان عروق کرونر ایجاد میشود و به هنگام برقراری مجدد جریان خون عروق کرونر آسیب ریپرفیوژن به قلب وارد می گردد و میتواند باعث انفارکتوس میوکارد، افت برونده قلب شود. در این مطالعه به منظور کاهش شدت این آسیبها از روش جدید مقاوم سازی با نام مقاوم سازی بعد ایسکمیک استفاده شده است. نحوه انجام: بیماران کاندید عمل جراحی کرونری بای پس دارای شرایط ورود به مطالعه، تحت عمل جراحی به کمک دستگاه قلب و ریه مصنوعی قرار می گیرند سپس شریان آئورت کلامپ شده و قلب ارست داده می شود. بعد از اتمام عمل و قبل از برداشتن کلامپ آئورت جریان خون عروق کرونر به سه روش: فشار پرفیوژن کنترل شده؛ مقاوم سازی بعد ایسکمیک و توام برقرار می شود. شرایط ورود به مطالعه: سن 50-70 سال؛ کسر تخلیه بیش از 40 درصد؛ انسداد کامل شریان کرونر قدامی نزولی؛ نداشتن سابقه عمل جراحی قلب؛ شرایط خروج از مطالعه: اضافه شدن اقدام دیگر جراحی؛ طولانی شدن زمان کلامپ از 100 دقیقه؛ طولانی شدن زمان پمپ از 130 دقیقه، مداخلات: در گروه اول پرفیوژن مجدد با کنترل فشار برقرار و سپس کلامپ برداشته می شود در گروه دوم دوره هایی از برقراری و قطع جریان خون کرونر برقرار و سپس کلامپ برداشته می شود و در گروه سوم از دو روش قبلی تواما استفاده می شود. متغیرهای پیامد اصلی: بعد از عمل جراحی، متغیرهای آنزیم های قلبی؛ استرس اکسیداتیو؛ کسر تخلیه قلب مورد مطالعه قرار میگیرند.

نام

ناصر صفایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0894 3336 41 98+

آدرس ایمیل

safaien@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مقاوم سازی بعد ایسکمیک و ریپرفیوژن کنترل شده ریشه آئورت بر محافظت میوکارد در اعمال جراحی کرونری بای پس با پمپ قلب و ریه مصنوعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مقاوم سازی ایسکمیک بر حفاظت میوکارد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 50-70 سال؛ کسر تخلیه بیش از 40 درصد؛ انسداد کامل شریان کرونر قدامی نزولی؛ نداشتن سابقه عمل جراحی قلب؛ شرایط خروج از مطالعه: اضافه شدن اقدام دیگر جراحی؛ طولانی شدن زمان کلامپ از 100 دقیقه؛ طولانی شدن زمان پمپ از 130 دقیقه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121520324N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۱/۱۸, 07-02-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۸, 2015-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 50 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

1

شرح متغیر پیامد
کسر تخلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و یک هفته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۳/۰۷/۱۷, 2014-10-09

کد کمیته اخلاق

93109

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه دوم بعد از سه دوره برقراری و قطع جریان خون عروق
کرونر به فواصل یک دقیقه با فشار سیستمیک کلامپ بطور کامل بر
داشته می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

1

شرح

بیمارهای قلب و عروق

کد ICD-10

I51.6

توصیف کد ICD-10

Cardiovascular disease, unspecified

شرح مداخله

در گروه سوم از دو روش فشار پرفیوژن کنترل شده و مقاوم سازی بعد ایسکمیک بطور توأم به منظور پرفیوژن مجدد عروق کرونر استفاده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

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

شرح مداخله

تمامی بیماران تحت عمل جراحی بای پس به کمک دستگاه قلب و ریه مصنوعی قرار می گیرند که از اکسیژناتور مامبرانوس استفاده شده است ایندکس 2.4 برای محاسبه فلوی خون غیر نبض دار استفاده می شود. دمای بدن بیماران تا 32 درجه سانتیگراد سرد می شود. محلول کاردیوپلژیک به مقدار 150 سی سی به ازای هر متر مربع از بدن در دقیقه به مدت 4 دقیقه از طریق آنته گراد و رتروگراد تزریق می گردد و هر بیست دقیقه تکرار می شود. بعد از اتمام پروسیجر و قبل از باز کردن کلامپ آنورت پرفیوژن مجدد خون عروق کرونر در گروههای سه گانه از به ترتیب زیر شروع می گردد: در گروه ریپرفیوژن کنترل شده ریشه آنورت به مدت ده دقیقه پرفیوژن عروق کرونری با فشار 30 میلی متر جیوه در 3 دقیقه ی ابتدایی و 50 میلی متر جیوه برای 7 دقیقه بعدی برقرار می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی شیخ علیزاده
موقعیت شعلی
لیسانس پرستاری - دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت بیمارستان قلب و عروق شهید مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
5166615573
تلفن
0894 3336 41 98+
فکس
3919 3337 41 98+
ایمیل
seikhali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
ناصر صفایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، بیمارستان قلب شهید مدنی
شهر
تبریز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا بدل زاده
موقعیت شعلی
ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی ، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
4664 3336 41 98+
فکس
4664 3336 41 98+
ایمیل
badalzadehr@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

نام کامل فرد مسوول
محمد علي شيخ عليزاده
موقعیت شغلی
لیسانس پرستاری-دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-بیمارستان قلب و عروق شهید مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
5166615573
تلفن
0894 3336 41 98+
فکس
3919 3337 41 98+
ایمیل
seikhali@yahoo.com
آدرس صفحه وب