پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثرات مقاوم سازي بعد ايسكميك و ريپرفيوژن كنترل شده ريشه آئورت بر محافظت ميوكارد در اعمال جراحي كرونري باي پس با پمپ قلب و ريه مصنوعي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: در اعمال جراحي قلب درجاتي از ايسكمي بواسطه ي قطع جریان عروق کرونر ایجاد میشود و به هنگام برقراری مجدد جریان خون عروق کرونرآسیب ریپرفیوژن به قلب وارد می گردد و میتواند باعث انفارکتوس میوکارد، افت برونده قلب شود. در این مطلعه به منظور کاهش شدت این آسیبها از روش جدید مقاوم سازي با نام مقاوم سازي بعد ايسكميك 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 70-50 سال؛ کسر تخلیه بیش از 40 درصد؛ انسداد کامل شریان کرونر قدامي نزولي؛ نداشتن سابقه عمل جراحی قلب؛ شرایط خروج از مطالعه: اضافه شدن اقدام دیگر جراحي؛ طولاني شدن زمان کلامپ از 100دقیقه؛ طولاني شدن زمان پمپ از 130دقیقه. مداخلات: در گروه اول پرفیوژن مجدد با کنترل فشار برقرار و سپس کلامپ بر داشته 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 قبلي تواما استفاده می شود. متغیرهای پیامد اصلی: بعد از عمل جراحي، متغیرهاي آنزیم های قلبی؛ استرس اکسیداتیو؛ کسر تخلیه قلب مورد مطالعه قرار میگیرند.

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۸ ,2015-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر صفايي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 0894

آدرس ایمیل

safaien@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

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

بررسي اثرات مقاوم سازي بعد ايسكميك و ريپرفيوژن كنترل شده ريشه آئورت بر محافظت ميوكارد در اعمال جراحي كرونري باي پس با پمپ قلب و ريه مصنوعي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مقاوم سازي ايسكميك بر حفاظت ميوكارد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

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

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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-10-09, ۱۳۹۳/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
93109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهاي قلب و عروق
کد ICD-10
I51.6
توصیف کد ICD-10
Cardiovascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کسر تخلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و يك هفته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافي

2

شرح متغیر پیامد
دیس ریتمي قلبي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل تا 72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلب و ثبت الکتروکاردیوگرافي

3

شرح متغیر پیامد
آنزیمهاي استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل -قبل از شروع ري پرفیوژن -ده دقیقه بعد از ري پرفیوژن -روزهاي اول ،دوم و سوم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز خون

4

شرح متغیر پیامد
آنزیمهاي قلبي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، قبل از شروع ري پرفیوژن، ده قیقه بعد از ري پرفیوژن، روزهاي اول، دوم، و سوم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایي خون

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 بر قراری و قطع جریان خون عروق کرونر به فواصل یک دقیقه با فشار سیستمیک کلامپ بطور کامل بر داشته می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه سوم از دو روش فشار پرفیوژن کنترل شده و مقاوم سازی بعد ایسکمیک بطور توام به منظور پرفیوژن مجدد عروق کرونر استفاده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
تمامي بيماران تحت عمل جراحي باي پس به كمك دستگاه قلب و ريه مصنوعي قرار مي گيرند كه از اكسيژناتور مامبرانوس استفاده شده است ايندكس 2.4 براي محاسبه فلوي خون غير نبض دار استفاده مي شود. دماي بدن بيماران تا 32 درجه سانتيگراد سرد مي شود. محلول كارديوپلژيك به مقدار 150 سي سي به ازاي هر متر مربع از بدن در دقيقه به مدت 4 دقيقه از طريق آنته گراد و رتروگراد تزريق مي گردد و هر بيست دقيقه تكرار مي شود. بعد از اتمام پروسيجر و قبل از باز كردن كلامپ آئورت پرفيوژن مجدد خون عروق كرونر در گروههاي سه گانه از به ترتيب زير شروع مي گردد: در گروه ريپرفيوژن كنترل شده ريشه آئورت به مدت ده دقيقه پرفيوژن عروق كروني با فشار 30 ميلي متر جيوه در 3 دقيقه ي ابتدايي و 50 ميلي متر جيوه براي 7 دقيقه بعدي برقرار مي شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان قلب شهيد مدني
نام کامل فرد مسوول
ناصر صفايي
آدرس خیابان
خيابان دانشگاه ، بيمارستان قلب شهيد مدني
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رشيدي
آدرس خیابان
خيابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشكي تبريز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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
محمد علی شیخ علیزاده
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
+98 41 3336 0894
فکس
+98 41 3337 3919
ایمیل
seikhali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه عوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا بدل زاده
موقعیت شغلی
ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی ,خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3336 4664
فکس
+98 41 3336 4664
ایمیل
badalzadehr@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول
محمد علي شيخ عليزاده
موقعیت شغلی
ليسانس پرستاري-دانشجوي كارشناسي ارشد فيزيولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان گلگشت-بيمارستان قلب و عروق شهيد مدني
شهر
تبریز
کد پستی
5166615573
تلفن
+98 41 3336 0894
فکس
+98 41 3337 3919
ایمیل
seikhali@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