

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه روش تزریق کاردیوپلژی بطور همزمان از طریق گرافت وریدی و آئورت با روش معمول آنته گرید در جریان عمل بای پس کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین روش ایده آل جهت متوقف کردن فعالیت قلب در جریان عمل بای پس کرونری به منظور کاهش بروز سندروم برون ده قلبی پایین به دنبال عمل. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور به شیوه موازی. دو سو کور به این معنا که نه فرد مسئول گردآوری و آنالیز اطلاعات و نه خود بیمار از نحوه تخصیص گروهها به گروه مداخله یا کنترل، اطلاعی نخواهند داشت. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر که کاندید CABG ایزوله الکیتیو، برای بار نخست، با استفاده از بای پس قلبی ربوی (CPB)، می باشند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بیماران ناپایدار از نظر همودینامیک که به شیوه اورژانس تحت عمل CABG قرار می گیرند. حجم نمونه: با استفاده از فرمول حجم نمونه و تعیین میزان نیاز به بالون پمپ به عنوان مهمترین متغیر اولیه، و مراجعه به مطالعات گذشته تعداد نمونه در هر یک از دو گروه مداخله و کنترل حداقل 89 بیمار خواهد بود. مداخله مورد مطالعه: در روش پیشنهادی ما که مطالعات اندکی در مورد آن صورت گرفته است، علاوه بر روش معمول تزریق کاردیوپلژی خونی به شیوه آنته گرید به داخل ریشه آئورت، بعد از اتمام هر یک از آناستوموزهای دیستال با گرافت وریدی صافن، تزریق کاردیوپلژی عمدتاً کریستالوئید از طریق همان گرافت با ست سرم جداگانه به شکل مداوم (continuous) انجام می گیرد و این تزریق تا نیمه آخرین آناستوموز ادامه می یابد. زمان مداخله: حدود یکسال پیش بینی می شود. از آبان 96 تا آبان 97. مهمترین پیامدهای اولیه: میزان نیاز به بالون پمپ و اینوتروپ در حین و بعد از جدا شدن از پمپ. مهمترین پیامدهای ثانویه: مقدار حداکثر آنزیمهای معرف آسیب قلبی (CK, CK-MB, cTnI) در 12 ساعت بعد عمل، سطح شریانی BE بعد از عمل، میزان آریتمی بعد عمل، مدت انتوباسیون در ICU، مدت اقامت در ICU و بیمارستان و در نهایت میزان مورتالیتی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017102625488N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۱۳, 04-11-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۳, 2017-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرزاد شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6055 3313 86 98+

آدرس ایمیل

m.sharifi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۰, 2018-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش تزریق کاردیوپلژی بطور همزمان از طریق گرافت وریدی و آئورت با روش معمول آنته گرید در جریان عمل بای پس کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نحوه متوقف کردن فعالیت قلب در جریان عمل بای پس کرونری بر نتایج بعدعمل.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر که کاندید

CABG ایزوله الکیتیو، برای بار نخست، با استفاده از بای پس قلبی ریوی (CPB)، می باشند. معیارهای خروج از مطالعه: (1) بیمارانی که برای بار دوم یا بیشتر تحت عمل CABG قرار می گیرند. (2) بیمارانی که به شیوه اورژانسی تحت عمل CABG قرار می گیرند. (3) بیمارانی که به شیوه off-pump (OPCABG)، تحت عمل CABG قرار می گیرند. (4) بیمارانی که علاوه بر عمل CABG، لازم است عمل دیگری نیز انجام گیرد؛ مانند ترمیم یا تعویض دریچه میترال و... که پیچیدگی و طول مدت عمل را اضافه کرده و بر نتایج بعد عمل تاثیرگذار است. (5) بیمارانی که عارضه ای غیرمعمول و ناخواسته حین عمل جراحی برایشان پیش بیاید، مانند پارگی آنورت در حین کانولاسیون، بطوری که منجر به تغییر روند عمل و پیامدهای ناشی از آن گردد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 178

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به شیوه ساده (Simple randomization technique) و با کمک نرم افزار SAS ورژن 9.4 انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک. خیابان شهید شیرودی. خیابان اعلم الهدی. صندوق پستی 646

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تائید

1396/07/30, 2017-10-22

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

125.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

2

شرح

عمل بای پس کرونری

کد ICD-10

T82.2

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of coronary artery bypass and valve grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به بالون پمپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و بعد از جدا شدن از پمپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد (درصد)

2

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به اینوتروپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و بعد از جدا شدن از پمپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد (درصد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سایر عوارض بعد عمل شامل عوارض عصبی، کلیوی و ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی یک ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد (درصد)

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت اول بعد عمل در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر مکعب

3

شرح متغیر پیامد

میزان پتاسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از ورود به ICU

4

شرح متغیر پیامد

میزان انفارکتوس میوکارد حوالی عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عمدتاً بعد از عمل در طی مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد (درصد)

5

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد (درصد)

6

شرح متغیر پیامد

میزان آریتمی بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد عمل در طی بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد (درصد)

7

شرح متغیر پیامد

میزان پیک CK, CK-MB, cTnI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکرو گرم در لیتر

8

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت سطحی یا عمقی زخم محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد (درصد)

9

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به باز کردن مجدد به دلیل خونریزی یا تامپوناد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت اول بعد عمل در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد (درصد)

10

شرح متغیر پیامد

مدت نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت اول بعد عمل در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

11

شرح متغیر پیامد

میزان base excess (BE) شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی یکساعت بعد از ورود به ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی مول در لیتر

12

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

13

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر روش معمول تزریق کاردیوپلژی خونی سرد (4 درجه سانتی گراد) توسط پرفیوژیست، به شکل متناوب (Intermittent) و هر 20 دقیقه از طریق کانول تعبیه شده در بخش میانی آنورت صعودی، کاردیوپلژی مکمل عمدتاً کریستالوئید با درصد خون پایین تر (حدود 2 درصد جهت جلوگیری از دید ناکافی در فیلد عمل ناشی از خونی شدن محل آناستوموز)، بعد از اتمام هر یک از آناستوموزهای دیستال از طریق گرافت وریدی صافن با ست سرم جداگانه به شیوه مداوم (Continuous) و با سرعت تقریبی 10 الی 20 سی سی در دقیقه با کنترل خود جراح انفوزیون می شود و این تزریق تا نیمه آخرین آناستوموز (نزدیک به برداشتن کلامپ آنورت)، ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه تزریق کاردیوپلژی خونی سرد (به نسبت 4 به یک) به روش معمول یعنی آنته گرید (رو به جلو) توسط تکنسین پمپ (پرفیوژیست) از طریق کانول مخصوص که توسط جراح در قسمت میانی آنورت صعودی تعبیه می شود انجام می پذیرد. در این روش مدت تزریق معمولاً حداقل سه دقیقه به طول انجامیده و هر 20 دقیقه بایستی تکرار گردد (روش منقطع).

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

فکس
ایمیل
m.sharifi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهرزاد شریفی
موقعیت شغلی
استادیار. فوق تخصص جراحی قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک. میدان سردشت. بیمارستان امیرالمومنین. بخش جراحی قلب
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3602 3417 86 98+
فکس
ایمیل
m.sharifi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهرزاد شریفی
موقعیت شغلی
استادیار. فوق تخصص جراحی قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک. میدان سردشت. بیمارستان امیرالمومنین. بخش جراحی قلب
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3602 3417 86 98+
فکس
ایمیل
m.sharifi@arakmu.ac.ir
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر المومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرزاد شریفی
آدرس خیابان
اراک. میدان سردشت. بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمند زادگان
آدرس خیابان
اراک - میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک -
ساختمان امام موسی کاظم - طبقه سوم - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهرزاد شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک. میدان سردشت. بیمارستان امیرالمومنین. بخش جراحی قلب
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3602 3417 86 98+

