پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تغییرات پاسخ هاي التهابي و مارکر اسیب عضله قلبی در کودکان تحت عمل جراحي باي پس قلبي ريوي با استفاده از کاردیوپلژي دل نیدو در مقایسه با کاردیوپلژي خونی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف مقایسه تغییرات علائم حیاتی، مارکرهای خونی و پاسخ های التهابی در دو گروه مورد درمان توسط محلول های کاردیوپلژی دل نیدو و سنت توماس تغییریافته در عمل جراحی بای پس عروق کرونر (2) طراحی به صورت یک سو کور و تصادفی شده (3) نحوه انجام بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز و بای پس قلبی-ریوی به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. علائم حیاتی و سایر اطلاعات دموگرافیک بیمار ثبت می شود. پس از ایندکشن بیهوشی و باز شدن قفسه سینه کاردیوپلژی با استفاده از دو محلول متفاوت، محلول های کاردیوپلژی دل نیدو و سنت توماس تغییریافته، در دو گروه صورت می گیرد. نمونه پلاسما در سه زمان قبل از انسزیون، پس از برداشتن کلامپ و 24 ساعت پس از عمل جراحی انجام می گیرد. از روش الایزا به منظور سنجش متابولیت های TNFa، IL-10، IL-8، IL-6 و cTnI در پلاسما استفاده می شود. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان شرایط ورود: رضايت والدين مبني بر شرکت در طرح تحقيقاتي; سن4 ماه تا 5سال; وزن کمتر يا مساوي 15 کيلوگرم; بيماران کانديد جراحي قلب باز; ابتلا به ناهنجاري مادرزادي قلب با پاتولوژی تترالوژی فالو; مدت زمان پمپ حداقل یک ساعت و حداکثر سه ساعت; مدت عمل حداقل چهار ساعت و حداکثر5 ساعت شرایط خروج: فوت بیمار; عفونت فعال; طولانی شدن عمل بیش از پنج ساعت و یا زمان پمپ بیش از سه ساعت (5) مداخلات 1. کاردیوپلژی های دل نیدو 2. کاردیوپلژی سنت توماس تغییریافته (6) متغیر های پیامد اصلی فشار خون، تنفس، ضربان قلب، اقامت در بخش مراقبت های ویژه، زمان ونتیلاسیون مکانیکی، سیتوکین های(TNF-α، IL-6، IL-8، IL-10) و تغییرات سرمی مارکر قلبی cTnI و لاکتات

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042627617N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-12, ۱۳۹۵/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-12, ۱۳۹۵/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا پازکی طرودی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 2708

آدرس ایمیل

pazoki49@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز آموزشی-تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجائی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-08, ۱۳۹۵/۰۴/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات پاسخ هاي التهابي و مارکر اسیب عضله قلبی در کودکان تحت عمل جراحي باي پس قلبي ريوي با استفاده از کاردیوپلژي دل نیدو در مقایسه با کاردیوپلژي خونی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات پاسخ هاي التهابي و مارکر اسیب عضله قلبی در کودکان تحت عمل جراحي باي پس قلبي ريوي با استفاده از کاردیوپلژي دل نیدو در مقایسه با کاردیوپلژي خونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

رضايت والدين مبني بر شركت در طرح تحقيقاتي; سن4 ماه تا 5سال; وزن كمتر يا مساوي 15 كيلوگرم; بيماران كانديد جراحي قلب باز; ابتلا به ناهنجاري مادرزادي قلب با پاتولوژی تترالوژی فالو; مدت زمان پمپ حداقل یک ساعت و حداکثر سه ساعت; مدت عمل حداقل چهار ساعت و حداکثر5 ساعت

سن

از سن **4 ماهه** تا سن **5 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز آموزشی-پژوهشی و درمانی قلب و عروق شهید رجائی تهران

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

کد پستی

1996911151

تاریخ تایید

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

RHC.AC.IR.REC.1393.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تترالوژی فالو، بیماری های قلبی مادرزادی

کد ICD-10

Q21.3

توصیف کد ICD-10

Ventricular septal defect with pulmonary stenosis or atresia, dextroposition of aorta and hypertrophy of right ventricle.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تروپونین I قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بلافاصله بعد از برداشتن کلامپ، 24 ساعت پس از انتقال به ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا بر روی پلاسما

2

شرح متغیر پیامد

il-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، پس از برداشتن کلمپ و 24 ساعت بعد از ورود به ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا بر روی پلاسما

3

شرح متغیر پیامد

IL-8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، پس از برداشتن کلمپ و 24 ساعت بعد از ورود به ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا بر روی پلاسما

4

شرح متغیر پیامد

IL-10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، پس از برداشتن کلمپ و 24 ساعت بعد از ورود به ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا بر روی پلاسما

5

شرح متغیر پیامد

TNFa

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، پس از برداشتن کلمپ و 24 ساعت بعد از ورود به ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا بر روی پلاسما

6

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت از شروع عمل جراحی تا 24 ساعت پس از پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پایش علائم حیاتی

7

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ساعت از شروع عمل جراحی تا 24 ساعت پس از پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پایش علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
محلو کاردیوپلژی دل نیدو: یک محلول کاردیوپلژی شامل نسبت 1 به 4 از خون اکسیژن دهی شده بیمار به قسمت کریستالوئید که به صورت تک دوز و به شکل آنت گرید تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
محلو کاردیوپلژی تغییر یافته سنت توماس که به صورت 4 واحد خون تازه اکسیژن دهی شده بیمار با 1 واحد محلول کریستالوئید می باشد و به صورت چند دوزی در فواصل حدود 20 دقیقه ای و به صورت آنت گرید تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب و عروق شهید رجائی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد گرجی پور
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، ساختمان اداری، مرکز قلب و عروق شهید رجائی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید ملکی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، ساختمان اداری، مرکز قلب و عروق شهید رجائی تهران
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
مرکز قلب و عروق شهید رجائی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مازیار غلامپور دهکی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی قلب کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2392 2169
فکس
ایمیل
drgholampour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب و عروق شهید رجائی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مازیار غلامپور دهکی
موقعیت شغلی
جراح فوق تخصص قلب اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2392 2169
فکس
ایمیل
drgholampour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاضل گرجی پور

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، بعد از برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8670 2708

فکس

ایمیل

fgorjipour@gmail.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