پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه تاثیرات انفوزیون انانتیومر S مدتومیدین بر میزان تغییرات سیتوکین های التهابی و ضد التهابی در اعمال جراحی قلب باز کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

(1) بررسی عینی تغییرات در علائم حیاتی، پارامترهای شیمیایی خون و پاسخ های التهابی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس قلبی-ریوی که s-مدتومیدین را به صورت پریمدیکیشن دریافت می کنند با گروه کنترل که تحت عمل بیهوشی روتین قرار می گیرند. (2) طراحی مطالعه به صورت تصادفی سازی شده و دوسویه کور (3) محیط پژوهش و اجرا: بیماران کاندیدای عمل جراحی بای پس قلبی-ریوی پس از ورود در مطالعه و رضایت آگاهانه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. علائم حیاتی و اطلاعات دموگرافیک آن ها ثبت می شود. نمونه گیری از پلاسما در سه زمان قبل از انسزیون، بعد از برداشتن کلامپ و 24 ساعت پس از پایان عمل جراحی برداشته خواهد شد. با استفاده از روش الایزا مقدار اینترلوکین های 6، 8، 10 و فاکتور نکروز توموری آلفا در پلاسمای بیماران اندازه گیری خواهد شد. (4) بیماران معیارهای ورود در مطالعه: رضایت نامه اخلاقی والدین، وزن برابر یا زیر پانزده کیلوگرم، کاندیدای عمل جراحی بای پس قلبی-ریوی، اختلالات قلبی مادرزادی، زمان پمپ بین 1 تا 3 ساعت، زمان عمل جراحی بین 4 تا 5 ساعت. معیارهای خروج: مرگ بیمار، عفونت فعال، زمان عمل بیش از 5 ساعت یا زمان پمپ بیش از سه ساعت. (5) مداخله 1. مداخله بیهوشی معمول به اضافه دوز بولوس 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم بر ساعت s-مدتومیدین 2. مداخله بیهوشی معمول به اضافه نرمال سالین (6) پیامدهای اصلی مورد مطالعه: تغییرات فشار خون، ضربان قلب، تنفس، اقامت در بخش مراقبت های ویژه، زمان ونتیلاسیون مکانیکی، مقدار سیتوکین ها (IL-10، IL-8 ، IL6 و TNFa)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061927617N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۴/۰۲ ,2016-06-22**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۰۲ ,2016-06-22

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۲۵ ,2016-07-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۹ ,2016-08-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیرات انفوزیون انانتیومر S مدتومیدین بر میزان تغییرات سیتوکین های التهابی و ضد التهابی در اعمال جراحی قلب باز کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه تاثیرات انفوزیون انانتیومر S مدتومیدین بر میزان تغییرات سیتوکین های التهابی و ضد التهابی در اعمال جراحی قلب باز کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل رضایت والدین مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی، سن زیر 6 سال ، بیماران کاندیدای جراحی قلب باز، ابتلا به ناهنجاری مادرزادی قلب، مدت زمان پمپ حداقل یک ساعت و حداکثر سه ساعت و مدت عمل حداقل چهار ساعت و حداکثر 6 ساعت می باشد. معیارهای خروج شامل بیماران تحت جراحی مجدد قلب،

هیپوترمی عمیق، برون ده قلبی پایین تر از 30%، مرگ بیمار، عفونت فعال، زمان عمل بیش از 5 ساعت و زمان پمپ بیش از 3 ساعت، آلرژی به s-مدتومیدین، دریافت s-مدتومیدین یک هفته قبل از عمل و عدم رضایت والدین برای ورود به طرح خواهد بود.

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران از نوع مداخله ای که دریافت می کنند بی اطلاعند. همچنین محققین آزمایشگاهی که متابولیت ها را در سرم اندازه گیری می کنند نیز از نوع مداخله انجام شده بر روی دهنده نمونه بی اطلاع هستند. برای قرار دادن شرکت کنندگان در گروه های مداخله و کنترل از روش تصادفی سازی ساده استفاده می کنیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

93-02-30-24854-105519

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات قلبی مادرزادی

کد ICD-10

Q20-Q28

توصیف کد ICD-10

Congenital malformations of the circulatory system

2

شرح

اختلالات مادرزادی سپتوم قلبی

کد ICD-10

Q21

توصیف کد ICD-10

Congenital malformations of cardiac septa

3

شرح

اختلالات مادرزادی دریچه های ششی و سه لتی

کد ICD-10

Q22

توصیف کد ICD-10

Congenital malformations of pulmonary and tricuspid valves

4

شرح

اختلالات مادرزادی دریچه های آئورت و میترال

کد ICD-10

Q23

توصیف کد ICD-10

Congenital malformations of aortic and mitral valves

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا بر روی پلاسما

2

شرح متغیر پیامد

IL-8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا بر روی پلاسما

3

شرح متغیر پیامد

IL-10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا بر روی پلاسما

4

شرح متغیر پیامد

TNFa

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، بعد از برداشتن کلامپ و 24 ساعت بعد از ورود به ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا بر روی پلاسما

5

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ساعت از لحظه شروع عمل تا 24 ساعت بعد ازعمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پایش علائم حیاتی بیمار

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ساعت از لحظه شروع عمل تا 24 ساعت بعد ازعمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پایش علائم حیاتی بیمار

7

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ساعت از لحظه شروع عمل تا 24 ساعت بعد ازعمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پایش علائم حیاتی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله علاوه بر بیهوشی معمول s-مدتومیدین را نیز با دوز بولوس 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم بر ساعت دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل فقط بیهوشی معمول را دریافت می کنند و نرمال سالین به جای s-مدتومیدین دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، بعد از برج میلاد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فاضل گرجی پور
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8862 2709
فکس
ایمیل
fgorjipour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا پازکی طرودی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، بعد از برج میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8862 2697
فکس
ایمیل
hrptoroudi@gmail.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
دستیار پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، بعد از برج میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8862 2709
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