پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین تاثیر آدنوزین در محلول کاردیوپلژیک خونی سرد بر عملکرد قلبی و آسیب ناشی از ایسکمی – ری پرفیوژن آن در بیماران تحت عمل جراحی دریچه میترال قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آدنوزین در محلول کاردیوپلژیک خونی سرد بر عملکرد قلبی و آسیب ناشی از ایسکمی – ری پرفیوژن آن در بیماران تحت عمل جراحی دریچه میترال قلب می باشد.

طراحی

ین مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور می باشد که جامعه آن تمام بیماران با مشکلات دریچه ی میترال طی سال 95 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهید رجایی انجام می شود. تعداد 40 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده، پس از اتصال کامل بیمار به پمپ قلبی-ریوی، محلول کاردیوپلژی خونی سرد(C°4) با حجم CC/Kg 15به صورت antrograde به ریشه آئورت تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شامل تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، کسب رضایت آگاهانه و شامل همه بیماران با مشکلات دریچه ی میترال می باشد. معیار های خروج : شامل بیماران با مشکلات دریچه آئورت و پولمونری و یا دو دریچه، بیماری عروق کرونر قلب، بیماری کبدی، بیماری کلیوی، بیماری ریوی، فشار خون بالا، دیابت، بیماری آسم، سابقه جراحی های قلب، برون ده قلبی کمتر از 30%، سابقه حساسیت به آدنوزین و بیمارانی که سابقه جراحی قبلی را داشته اند می باشد.

گروه‌های مداخله

جهت بی حرکت کردن قلب در گروه شاهد از محلول کاردیوپلژی هایپرکالمی و در گروه مداخله، از محلول کاردیوپلژی هایپرکالمی به همراه آدنوزین mM 2 استفاده خواهد شد. متغییر های پیامد اصلی: TNF- α ، Troponin، LDH، CPK-mb، Ca

متغیرهای پیامد اصلی

TNF-α

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر محل انجام پروژه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061428454N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **13-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اسدمبینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه/ مرکز تحقیقات قلب و عروق

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3839 5970

آدرس ایمیل

aasadmobini@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر آدنوزین در محلول کاردیوپلژیک خونی سرد بر عملکرد قلبی و آسیب ناشی از ایسکمی – ری پرفیوژن آن در بیماران تحت عمل جراحی دریچه میترال قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر آدنوزین در محلول کاردیوپلژیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه ؛ کسب رضایت آگاهانه (تکمیل رضایت نامه کتبی) ؛ همه بیماران با مشکلات دریچه ای معیار های خروج: بیماران با مشکلات دریچه آئورت و پولمونری و یا دو دریچه ؛ بیماری عروق کرونر قلب ؛ بیماری کبدی ؛ بیماری کلیوی ؛ بیماری ریوی ؛ فشار خون بالا ؛ دیابت ؛ بیماری آسم ؛ سابقه جراحی های قلب ؛ برون ده قلبی کمتر از 30% ؛ سابقه حساسیت به آدنوزین .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 40 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و از نظر شدت بیماری با هم همسان سازی شده و در هر گروه بیماران با شدت بیماری یکسان(تنگی، گشادی، نارسایی، ترمیم و تعویض) با یکدیگر مقایسه می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار ، جراح و پزشکی که مسئولیت ارزیابی بیمار را بر عهده دارد از نوع درمان اطلاع ندارد از نحوه درمان اطلاعی ندارند.

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 تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

تهران - کمیته اخلاق مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

2018-04-28, ۱۳۹۷/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR-RHC-REC-1397-007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی دریچه میترال قلب

کد ICD-10

I05.8

توصیف کد ICD-10

Mitral (valve) failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

TNF-α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز آزمایشگاهي نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامتر های همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- پایه 2-15 دقیقه بعد از CPB ۳-6 ساعت بعد از CPB 4-24 ساعت بعد از CPB

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریتم قلبی توسط ECG، فشار خون توسط آرتلاین، cvp دام ترانسدیوسر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جهت بی حرکت کردن قلب در گروه مداخله از محلول کاردیوپلژی هایپرکالمی به همراه آدنوزین 2 میلی مولار استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

جهت بی حرکت کردن قلب در گروه شاهد از محلول کاردیوپلژی هایپرکالمی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا علیزاده قویدل

آدرس خیابان
تهران - خ ولی صر (عج)- چنیب پارک ملت- نبش نیایش- مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و روق شهید رجایی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1995614331

تلفن
+98 21 23921

فکس
+98 21 2204 2026

ایمیل
aaghavidel@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا علیزاده قویدل

آدرس خیابان
بیمارستان شهید رجایی-تهران-ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1995614331

تلفن
+98 21 23921

ایمیل
aaghavidel@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
بیمارستان شهید رجایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول
فهیمه قاسمی

موقعیت شغلی
پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پژوهشگر

آدرس خیابان
مرکز آموزشی تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی - تهران - ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1995614331

تلفن
+98 21 23921

فکس

ایمیل
fahime_ghasemi9096@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا علیزاده قویدل

موقعیت شغلی
جراح قلب

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی

آدرس خیابان
تهران مرکز آموزشی تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1995614331

تلفن
+98 21 23921

فکس
+98 21 2204 2026

ایمیل
aaghavidel@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول
فهیمه قاسمی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی - تهران - ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 2204 2026
فکس
ایمیل
fahime_ghasemi9096@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از جمع آوری اصلات داده ها به صورت مقاله منتشر می شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از جمع آوری اطلاعات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها در دسترس محقیقن مطاله می باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در دسترس محقیقن مطاله می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان شهید رجایی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید جزیی از پروژه تحقیق باشد.
سایر توضیحات