

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تغییرات مارکر آسیب عضله قلبی و میزان لاکتات سرم در بیماران تحت عمل جراحی بای پس قلبی ریوی با استفاده از کاردیوپلژی دل نیدو در مقایسه با کاردیوپلژی کاستادیول: مطالعه پیلوت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه ی مارکر آسیب عضله قلبی و میزان لاکتات سرم در بیماران تحت عمل جراحی بای پس قلبی ریوی با استفاده از کاردیوپلژی دل نیدو در مقایسه با کاردیوپلژی کاستودیال طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دو سو کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی کورسازی برای آزمودنی ها (بیماران) و اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پرستار ثبت کننده پیامدهای بالینی و کارشناسان آزمایشگاه) انجام می شود. الف- جمعیت مورد مطالعه -معیارهای اصلی ورود: بیماران تحت جراحی عروق کرونر به اضافه درجه، کسب رضایت آگاهانه -معیارهای اصلی خروج: بیماری های التهابی شناخته شده قبل از عمل، انفارکتوس حاد میوکارد، عدم رضایت بیمار، بیماری کلیوی نیازمند دیالیز، کسر جهشی زیر 15٪، اعمال جراحی مجدد، بیماران اورژانسی، بیماران اختلالات ریوی فرضی، بیماران کاردیومیوپات -حجم نمونه کل: 40 بیمار ب- مداخلات مورد مطالعه: کاردیوپلژی دل نیدو و کاردیوپلژی کاستودیال ج- زمان مداخله: حین عمل جراحی عروق کرونر به اضافه درجه د- پیامدهای اولیه مورد مطالعه: لاکتات سرم، تروپونین قلبی ا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017083035991N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/03, 25-10-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/03, 2017-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی دهقان فیروزآبادی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9256 8802 21 98+

آدرس ایمیل

mdfiroozabad@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/01, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/01, 2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات مارکر آسیب عضله قلبی و میزان لاکتات سرم در بیماران تحت عمل جراحی بای پس قلبی ریوی با استفاده از کاردیوپلژی دل نیدو در مقایسه با کاردیوپلژی کاستادیول: مطالعه پیلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش جلوگیری از آسیب عضله ی قلب حین عمل جراحی بای پس قلبی ریوی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران تحت جراحی عروق کرونر به اضافه درجه، کسب رضایت آگاهانه معیارهای خروج از مطالعه: بیماری های التهابی شناخته شده قبل از عمل، انفارکتوس حاد میوکارد، عدم رضایت بیمار، بیماری کلیوی نیازمند دیالیز، کسر جهشی زیر 15٪، اعمال جراحی مجدد، بیماران اورژانسی، بیماران اختلالات ریوی فرضی، بیماران کاردیومیوپات

سن

تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تروپونین قلبی ا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل، 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم/میلی لیتر با استفاده از روش ایمونواسی

2

شرح متغیر پیامد
لاکتات سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی، بعد از باز شدن کلمپ آنورت، در بدو ورود به ICU،
شش، دوازده، و بیست و چهار ساعت بعد از ورود به ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیزر بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل، 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هماتولوژی آنالیزر

2

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل، 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هماتولوژی آنالیزر

3

شرح متغیر پیامد
پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل، 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هماتولوژی آنالیزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کاردیوپلژی دل نیدو
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

فار مطالعه

مصادق ندارد
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 سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کورسازی برای آزمودنی‌ها (بیماران) و اندازه‌گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پرستار ثبت‌کننده پیامدهای بالینی و کارشناسان آزمایشگاه) انجام می‌شود. آن‌ها از توالی تصادفی سازی بیماران مطلع نخواهند بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، سازمان مرکزی دانشگاه تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۶/۲۶, 2017-09-17
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3509

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی عروق کرونر به اضافه دریچه
کد ICD-10
T82.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified complication of cardiac and vascular prosthetic device, implant and graft

کار دیویژنی کاستودیال
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی دهقانی فیروزآبادی
آدرس خیابان
تهران، امیرآباد شمالی، بیمارستان مرکز قلب تهران، اتاق عمل
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرانیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس
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 تهران
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
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد مهربانیان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ امیرآباد شمالی، بیمارستان مرکز قلب تهران، بخش جراحی
شهر

تهران
کد پستی
تلفن
8029203 218+
فکس
ایمیل
mehrabanian56@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی دهقانی فیروزآبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ امیرآباد شمالی، بیمارستان مرکز قلب تهران، بخش جراحی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8029203 218+
فکس
ایمیل
mdfiroozabadi834@yahoo.commdfiroozabad@sina.tu
ms.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد مهربانیان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ امیرآباد شمالی، بیمارستان مرکز قلب تهران، بخش جراحی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8029203 218+
فکس
ایمیل
mehrabanian56@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