

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

کار آزمایی بالینی مقایسه عوارض عصبی بعد از عمل جراحی قلب در گروه انجام مداخلات جهت حفظ اکسیژن موضعی مغز بیشتر از 50% با عدم انجام مداخله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اصلاح اکسیژناسیون مغز در طی عمل جراحی قلب برای پیشگیری از عوارض نورولوژیک بعد از عمل

طراحی

این مطالعه آینده نگر تصادفی شامل 200 بیمار است که تحت عمل جراحی قلب با کمک پمپ قلبی ریوی قرار می گیرند. بیماران بطور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. مانیتور اکسیمتری مغز در گروه مداخله برقرار می گردد و گروه کنترل هیچ مانیتور اکسیمتری مغز ندارد. اگر استانه افت اکسیژن مغز زیر 50% شود مداخله برای برقراری اشباع اکسیژن مغز در حد پایه یا بالاتر انجام می شود. در گروه کنترل اکسیمتری مغز انجام نمی شود و هیچ درمانی هم صورت نمی گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه آینده نگر تصادفی شامل 200 بیمار است که تحت عمل جراحی قلب با کمک پمپ قلبی ریوی قرار می گیرند. کد اخلاق پزشکی از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه و رضایت نامه از هر بیمار گرفته خواهد شد. بیماران بطور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. مانیتور اکسیمتری مغز در گروه مداخله برقرار می گردد و گروه کنترل هیچ مانیتور اکسیمتری مغز ندارد. اگر استانه افت اکسیژن مغز زیر 50% شود مداخله برای برقراری اشباع اکسیژن مغز در حد پایه یا بالاتر انجام می شود که شامل افزایش فشار دی اکسید کربن خون به 45 میلیمتر جیوه، افزایش فشار خون به کمک افزایش جریان خون پمپ، استفاده از اینوتروپ، پایین آوردن مصرف اکسیژن مغز با استفاده از باریتوراتها و تغییر وضعیت سر بیمار. در گروه کنترل اکسیمتری مغز انجام نمی شود و هیچ درمانی هم صورت نمی گیرد. هر گونه عوارض نورولوژیک مثل توهم، دلیریوم و سکنه مغزی تا سه روز بعد از عمل ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه شامل 200 بیمار که قرار است تحت عمل جراحی قلب با کمک پمپ قلبی ریوی قرار بگیرند انجام می شود. بیماران با تاریخچه بیماری ریوی ویا مصرف داروهای اعصاب و روان از مطالعه خارج می شوند. تمام بیماران تحت عمل الکیتو قرار می گیرند و اعمال اورژانس وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

مانیتور اکسیمتری مغز در گروه مداخله برقرار می گردد و گروه کنترل هیچ مانیتور اکسیمتری مغز ندارد. اگر استانه افت اکسیژن مغز زیر 50% شود مداخله برای برقراری اشباع اکسیژن مغز در حد پایه یا بالاتر انجام می شود که شامل افزایش فشار دی اکسید کربن خون به 45 میلیمتر جیوه، افزایش فشار خون به کمک افزایش جریان خون

پمپ، استفاده از اینوتروپ، پایین آوردن مصرف اکسیژن مغز با استفاده از باریتوراتها و تغییر وضعیت سر بیمار. در گروه کنترل اکسیمتری مغز انجام نمی شود و هیچ درمانی هم صورت نمی گیرد
متغیرهای پیامد اصلی
هر گونه عوارض نورولوژیک مثل توهم، دلیریوم و سکنه مغزی تا سه روز بعد از عمل ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161022030421N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2018, 1396/12/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-03-2018, 1396/12/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2018, 1396/12/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه لک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2244 9013

آدرس ایمیل

marziehlak@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-23, 1396/10/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-23, 1397/03/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

استان
تهران
کد پستی
1435915371
تاریخ تایید
17-12-2017, ۲۶/۰۹/۱۳۹۶
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1395.399

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه عوارض عصبی بعد از عمل جراحی قلب در گروه انجام مداخلات جهت حفظ اکسیژن موضعی مغز بیشتر از 50% با عدم انجام مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض عصبی بعد از عمل جراحی قلب در گروه انجام مداخلات جهت حفظ اکسیژن موضعی مغز بیشتر از 50% با عدم انجام مداخله

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت پمپ قلبی مورد عمل جراحی قلب قرار می گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تاریخچه بیماری روانی دارند بیمارانی که داروهای اعصاب مصرف می کنند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، خیابان ملاصدرا، تهران، ایران

شهر

تهران

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

1

شرح

عوارض نورولوژیک بعد از عمل جراحی قلب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض نورولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه و معاینه عصبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که مانیتورینگ اشباع اکسیژن مغز برای آنها انجام

می شود. اگر استانه افت اکسیژن مغز زیر 50% شود مداخله برای

برقراری اشباع اکسیژن مغز در حد پایه یا بالاتر انجام می شود که

شامل افزایش فشار دی اکسید کربن خون به 45 میلیمتر جیوه، افزایش

فشار خون به کمک افزایش جریان خون پمپ، استفاده از

اینوتروپ، پایین آوردن مصرف اکسیژن مغز با استفاده از باریتوراتها و

تغییر وضعیت سر بیمار.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که تحت مانیتورینگ روتین است و هیچ مداخله ای

برای آنها انجام نمی شود

طبقه بندی

پیشگیری

بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول

مرضیه لک
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ
بهایی، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435917541

تلفن

9013 2244 21 98+

ایمیل

marziehlak@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن کلانتر

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

3395 8126 21 98+

ایمیل

k-motamedi@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لک
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ

بهایی، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

212449013 98+

ایمیل

marziehlak@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لک

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ

بهایی، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

212449013 98+

ایمیل

marziehlak@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لک

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

212449013 98+

ایمیل

marziehlak@bmsu.ac.ir

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل شناسایی است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور متا آنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال درخواست به معاونت پژوهش دانشگاه و کسب مجوز

سایر توضیحات