

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی مقایسه ای مارکرهای آسیب عضله قلبی و پیامدهای بالینی در بیماران تحت عمل جراحی دریچه ریوی با استفاده از دستگاه کاردیوپولمونی بای پس به دو روش قلب ضرباندار و بدون ضربان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای مارکرهای آسیب عضله قلبی و پیامدهای بالینی در بیماران تحت عمل جراحی دریچه ریوی با استفاده از دستگاه کاردیوپولمونی بای پس به دو روش قلب ضرباندار و بدون ضربان

طراحی

بیماران با اختلال عملکردی دریچه ریوی را به دو گروه قلب ضرباندار و بدون ضربان تقسیم کردیم و سپس پیامدهای بالینی و مارکرهای قلبی را بررسی کردیم

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان قلب شهید رجایی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز با مشکل دریچه ریوی بصورت اولیه یا ثانویه وجود نقص دیواره ی بین بطنی و دهلیزی و باز ماندن مجرای بین دهلیزی ایست قلبی و تنفسی حین عمل

گروه های مداخله

بیماران با اختلال عملکردی دریچه ریوی تحت عمل جراحی قلب باز قرار می گیرند که این عمل به دو روش قلب ضرباندار و بدون ضربان با هم مقایسه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

کسر جهشی آنزیم تروپونین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180522039788N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۴, 25-06-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۰۴, 25-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۴, 2018-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق میرکی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق شهید رجایی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4444 2235 21 98+

آدرس ایمیل

S_miraki@Rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۴, 2018-05-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۰۴, 2018-05-25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای مارکرهای آسیب عضله قلبی و پیامدهای بالینی در بیماران تحت عمل جراحی دریچه ریوی با استفاده از دستگاه کاردیوپولمونی بای پس به دو روش قلب ضرباندار و بدون ضربان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای مارکرهای آسیب عضله قلبی و پیامدهای بالینی در بیماران تحت عمل جراحی دریچه ریوی با استفاده از دستگاه کاردیوپولمونی بای پس به دو روش قلب ضرباندار و بدون ضربان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز با مشکل دریچه ریوی بصورت اولیه یا ثانویه بیماران مشکل PFO یا ASD نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود نقص دیواره ی بین بطنی و دهلیزی و باز ماندن مجرای بین
دهلیزی ایست قلبی و تنفسی حین عمل

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کسر خروجی قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ما بیمارانی که اختلال عملکردی درجه ی ریوی را دارند و
باید تحت عمل جراحی قلب باز قرار گیرند را به دو روش قلب ضریان
دار و بدون ضریان با هم مقایسه کردیم و مداخله ی خاصی در دو گروه
نداریم.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی صادقپور طبایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر بیمارستان قلب رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
alisadeghpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب و عروق رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی صادقپور طبایی
آدرس خیابان

سن

از سن 4 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 43

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 مرکز قلب رجایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996911151
تاریخ تایید
17-02-2018, 1396/11/28
کد کمیته اخلاق
RHC.AC.IR.REC.1396.86

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه بیماران تحت عمل جراحی درجه ریوی قلب با روش قلب

ضریاندار و بدون ضریان

کد ICD-10

I98.1*Card

توصیف کد ICD-10

I98.1*Cardiovascular disorders in other infectious and

خیابان ولیعصر بیمارستان قلب رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996911151

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

alisadeghpour@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز قلب و عروق رجایی

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

مرکز قلب و عروق رجایی

نام کامل فرد مسوول

صادق میرکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996911151

تلفن

23921 98+

ایمیل

s_miraki100@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق رجایی

نام کامل فرد مسوول

صادق میرکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996911151

تلفن

23921 98+

ایمیل

s_miraki100@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق رجایی

نام کامل فرد مسوول

صادق میرکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996911151

تلفن

23921 98+

ایمیل

s_miraki100@yahoo.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بصورت چاپ مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان علوم پزشکی

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

چاپ مقاله

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

خودم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پرسش

سایر توضیحات