

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

بررسی مصرف لیوتیرونین خوراکی در نتایج جراحی قلب مادرزادی کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

جایگزینی هورمونهای تیروئیدی سبب بهبود عملکرد قلبی، ریوی و کاهش زمان بستری بیماران در ICU بدنبال عمل قلب می شوند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان مدرس

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

80 بیماری (سن بالای 6 ماهه و زیر 5 سال) که تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته و تحت CPB بوده اند

گروه‌های مداخله

گروه اول (20 نفر) و تحت درمان با پلاسیو قرار می گیرند در گروه دوم (20 نفر) یک روز قبل از عمل 2 میکرو به ازای هر کیلوگرم وزن قرص لیوتیرونین به بیماران داده میشود در گروه سوم (20 نفر) یک روز قبل از عمل و روز عمل بعد از انتوباسیون و قبل از پمپ همان دوز (2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم) تکرار میشود در گروه چهارم (20 نفر) یک روز قبل از عمل و روز عمل بعد از انتوباسیون و قبل از پمپ همان دوز (2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم) تکرار میشود و روز بعد از عمل با همان دوز 2 میکرو به ازای هر کیلوگرم وزن قرص لیوتیرونین به بیماران داده میشود میزان T4, FT3, T3، توتال و TSH، FT4 طی 3 نوبت بررسی می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

این 4 گروه از نظر مدت بستری در ICU، مدت بستری در بیمارستان، دوز اینوتروپ، مدت زمان انتوباسیون تحت بررسی قرار می گیرند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180502039507N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2019, 1398/02/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-04-2019, 1398/02/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-04-2019, 1398/02/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا امیدی فرزین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4465 4351

آدرس ایمیل

alirezaomidi@sbum.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-16, 1397/03/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, 1397/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مصرف لیوتیرونین خوراکی در نتایج جراحی قلب مادرزادی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیوتیرونین در جراحی قلب اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در این مطالعه که به صورت رندوم شده صورت می گیرد 80 بیماری (سن بالای 6 ماهه و زیر 5 سال) که تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته و تحت بای پس قلبی ریوی بوده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمایش تیروئید مختل قبل از عمل

سن

از سن 6 ماهه تا سن 60 ماهه

جنسیت

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بدلیل سن کم و پزشک محقق و آنالیزوراز مطالعه کور هستند

ولی کمیته ایمنی نسبت به این موضوع اطلاع دارند

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران خیابان سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1393845861

تاریخ تایید

15-05-2018, 1397/02/25

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.609

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری تیروئید

کد ICD-10

E07.81

توصیف کد ICD-10

Sick-euthyroid syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر هورمون لیوتیرونین بر عملکرد قلبی بعد از عمل جراحی قلب (مدت انتوباسیون، مدت بستری ICU، میزان دریافت اینوتروپ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری هورمون تیروئیدی قبل از عمل و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت بستری ICU و مدت انتوباسیون براساس روز دوز اینتروپ

براساس میکرو به ازای هر کیلوگرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 دریافت کننده پلاسیبو

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 (20 نفر) یک روز قبل از عمل 2 میکرو به ازای هر کیلوگرم وزن قرص لیوتیرونین به بیماران داده میشود

طبقه بندی

تشخیص زودرس

3

شرح مداخله

گروه مداخله: (20 نفر) یک روز قبل از عمل 2 میکرو به ازای هر کیلوگرم وزن قرص لیوتیرونین به بیماران داده میشود روز عمل بعد از انتوباسیون و قبل از پمپ همان دوز تکرار میشود

طبقه بندی

تشخیص زودرس

4

شرح مداخله

گروه مداخله: (20 نفر) یک روز قبل از عمل 2 میکرو به ازای هر کیلوگرم وزن قرص لیوتیرونین به بیماران داده میشود روز عمل بعد از انتوباسیون و قبل از پمپ همان دوز تکرار میشود و بعد از عمل نیز داده میشود

طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدرس

نام کامل فرد مسوول

علیرضا امیدی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تهران بلوار سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1393845861
تلفن
4351 4465 21 98+
ایمیل
ttdzh@yahoo.com

آدرس خیابان
تهران بلوار سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1393845861
تلفن
4351 4465 21 98+
ایمیل
ttdzh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا امیدی فرزند
موقعیت شغلی
جراح قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران بلوار سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1393845861
تلفن
4351 4465 21 98+
ایمیل
ttdzh@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا امیدی
آدرس خیابان
تهران بلوار سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1393845861
تلفن
4351 4465 21 98+
ایمیل
ttdzh@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا امیدی فرزند
موقعیت شغلی
جراح قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران بلوار سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا امیدی فرزند
موقعیت شغلی
جراح قلب
آخرین مدرک تحصیلی

1393845861

تلفن

4351 4465 21 98+

ایمیل

ttdzh@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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در پایان نامه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان

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

است

دانشجویان

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

کتابخانه بیمارستان مدرس

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جراحی قلب

سایر توضیحات