پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

بررسی مصرف لیوتیرونین خوراکی در نتایج جراحی قلب مادرزادی کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان مدرس
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
80 بیماری(سن بالای 6ماه وزیر5سال) که تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته و تحت CPB بوده اند
گروه‌های مداخله
گروه اول(20 نفر) و تحت درمان با پلاسبو قرار می گیرند در گروه دوم (20 نفر) یک روز قبل از عمل 2میکرو 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 (2میکروگرم 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 (2میکروگرم به ازای هر کیلوگرم)تکرار میشود و روز بعد از عمل با همان دوز2میکرو به ازای هر کیلوگرم وزن قرص لیوتیرونین به بیماران داده میشودمیزان T4,FT3,T3 توتال و TSH, FT4 طی 3نوبت بررسی می شوند
متغیرهای پیامد اصلی
این 4 گروه از نظرمدت 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: **2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

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, ۱۳۹۷/۰۳/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
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 6ماه وزیر5سال) 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:
ازمایش تیروپید مختل قبل از عمل
سن
از سن **6 ماهه** تا سن **60 ماهه**
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
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)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران بدلیل سن کم و پزشک محقق و انالیزوراز 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 اباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1393845861
تاریخ تایید
2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵
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 لیووتیرونین بر عملکرد قلبی بعد از عمل جراحی قلب(مدت انتوباسیون. مدت بستری icu.میزان دریافت اینوتروپ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری 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 پلاسبو
طبقه بندی
تشخیص زودرس

2

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

1393845861

تلفن

+98 21 4465 4351

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 جزییات 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

کتاابخانه بیمارستان مدرس

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جراحی قلب

سایر توضیحات