

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

کارآزمایی بالینی مقایسه نتایج کوتاه مدت و میان مدت جراحی بای پس عروق کرونری قلب به دو روش با و بدون دستگاه پمپ قلبی ریوی در بیماران با درگیری 3 رگ کرونری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه عوارض کوتاه مدت و میان مدت جراحی بای پس عروق کرونری به دو روش on-pump و off-pump

طراحی

کارآزمایی بالینی، فاز 4، تصادفی شده به روش بلوک های 4 تایی در دو گروه مساوی (on-pump و off-pump) بر روی 274 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی اعمال جراحی در مرکز قلب تهران و توسط یک جراح ماهر در هر دو روش با و بدون استفاده از دستگاه پمپ قلبی-ریوی انجام شده است. با توجه به ماهیت مداخله (نوع عمل جراحی) کورسازی مداخله برای بیماران، پزشکان پیگیری کننده پس از عمل و تحلیلگر داده ها صورت گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با درگیری 3 رگ کرونری نیازمند جراحی بای پس عروق کرونری شرایط عدم ورود: بیماران نیازمند سایر اعمال جراحی به صورت همزمان (تعویض دریچه های قلبی، جراحی آنورت

گروه های مداخله

گروه اول: بیمارانی که به روش on-pump تحت جراحی بای پس عروق کرونری قرار می گیرند گروه دوم: بیمارانی که به روش off-pump تحت جراحی بای پس عروق کرونری قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض عمده قلبی عروقی (شامل انفارکتوس قلبی، نیاز به جراحی یا آنژیوپلاستی مجدد عروق کرونری، سکته مغزی، و مرگ)

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید خلیل فروزان نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9707 8802 21 98+

آدرس ایمیل

drforouzan_nia@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, 1399/03/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-20, 1399/03/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-20, 1399/09/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه نتایج کوتاه مدت و میان مدت جراحی بای پس عروق کرونری قلب به دو روش با و بدون دستگاه پمپ قلبی ریوی در بیماران با درگیری 3 رگ کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج کوتاه مدت و میان مدت استفاده از دستگاه پمپ قلبی ریوی در جراحی بای پس عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درگیری 3 رگ اصلی کرونری بیماران کاندید جراحی بای پس عروق کرونری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190120042428N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2022, 1401/06/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-09-2022, 1401/06/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-09-2022, 1401/06/25

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیازمند جراحی اورژانس نیاز به جراحی همزمان درجه های قلبی سابقه قلبی جراحی قلب بیماران با شوک کاردیوژنیک بیماران دارای بالن پمپ درون آئورتی قبل از عمل بیماران با گرفتگی یک یا دو رگ اصلی کرونری بیمارانی که انجام جراحی بدون استفاده از پمپ قلبی ربوی برای آنها ممنوع است سابقه نارسایی کلیه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 272

حجم نمونه تحقق یافته: 263

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش "تصادفی سازی محدود" و با استفاده از متود بلوک های با سایز برابر (هر بلوک چهار بیمار) انجام خواهد. به صورت قراردادی دو حرف A و B را به هر یک از انواع جراحی (off-pump و on-pump) اختصاص میدهم. در هر بلوک جایگشت های مختلف A و B اما به تعداد مساوی از هر مداخله خواهیم داشت (2 تا A و 2 تا B). به این صورت شش بلوک خواهیم داشت. سپس توالی این بلوک ها به صورت رندوم به وسیله نرم افزار تولید توالی تصادفی "Random Allocation Software" ساخته خواهد شد که با توجه به حجم نمونه 272 تایی، 68 بلوک خواهیم داشت. سپس به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، از روش "تصادفی سازی مرکزی" استفاده خواهد شد. در این روش اطلاعات توالی ها در اختیار فردی خارج از فرآیند مطالعه در مرکز تحقیقات قرار خواهد گرفت و محققان براساس ترتیب ورود بیماران به مطالعه در هر نوبت با تماس تلفنی از نوع مداخله اختصاص یافته به آن بیمار با خبر خواهند شد. این فرآیند تا آخرین بیمار ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به صورت قراردادی پیش از شروع مطالعه به هریک از انواع جراحی (On-pump و Off-pump) یکی از حروف A و B اختصاص داده می شود. با توجه به ماهیت مداخله (نوع عمل جراحی) که قابل کورسازی برای جراح و کادر اصلی تیم جراحی نمی باشد، کورسازی مداخله برای بیماران، پزشکان و مسئولین جمع آوری داده های پیامد مطالعه پس از عمل جراحی و تحلیلگر داده ها صورت میگیرد و این افراد از نوع مداخله اختصاص داده شده به گروه های A و B اطلاعی نخواهند داشت و در اطلاعات در دسترس این افراد نوع مداخله با حروف ذکر شده مشخص میشوند.

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، نبش بزرگراه جلال آل احمد، مرکز قلب

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تاریخ تایید

2020-06-20, 1399/03/31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.THC.REC.1399.005

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرفتگی عروق کرونر قلب

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض عمده قلبی عروقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 3، 6، 12 ماه پس از انجام عمل جراحی و سپس هر 6 ماه تا

پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

رخداد و نوع عوارض عمده قلبی عروقی در طی وزیت ویزیت های روتین بعد از جراحی (در بازه های 1، 3، 6 و 12 ماهه) و در سایر بازه ها به وسیله تماس تلفنی پزشکان سلامت مرکز با بیمار ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که بدون استفاده از دستگاه پمپ قلبی-ربوی تحت جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند. در این بیماران آناسوموز عروق پیوندی بر عروق کرونری، بر روی قلب در حال تپش انجام خواهد شد و ناحیه تحت جراحی به وسیله استایلایزرهای استاندارد ثابت نگه داشته خواهد شد. سایر مراحل جراحی همچون روش مرسوم On-pump خواهد بود.

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید خلیل فروزان نیا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
آدرس : کارگر شمالی ، نبش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
999999999
تلفن
9600 8802 21 98+
ایمیل
mmd.forouzan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید خلیل فروزان نیا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
آدرس : کارگر شمالی ، نبش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب
تهران
شهر
تهران
استان

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که با استفاده از دستگاه پمپ قلبی-ریوی تحت جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند. در این بیماران پس از استفاده از داروهای کاردیوپلژیک و کاتوله کردن آنورت و انتقال پمپاژ خون به دستگاه پمپ قلبی-ریوی، آناستوموز عروق پیوندی بر روی عروق کرونری در شرایط قلب بدون تپش انجام خواهد شد. سایر مراحل جراحی مشابه روش Off-pump خواهد بود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
سید خلیل فروزان نیا
آدرس خیابان
آدرس : کارگر شمالی ، نبش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88029731
تلفن
9600 8802 21 98+
ایمیل
mmd.forouzan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
آدرس : کارگر شمالی ، نبش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88029731
تلفن
9600 8802 21 98+
ایمیل
mmd.forouzan@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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

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

تمام اطلاعات بالینی بیماران بدون اطلاعات شخصی پس از غیر قابل شناسایی کردن بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققان علوم زیستی

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

جهت استفاده در مطالعات مروری یا ارجاع به نتایج مطالعه حاضر

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

داده‌ها از طریق ارسال درخواست رسمی به آدرس ایمیل

mmd.forouzan@gmail.com قابل دسترسی خواهد بود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها پس از بررسی در شورای پژوهشی مرکز قلب تهران با

ارسال فایل داده‌ها از طریق ایمیل برای درخواست کننده قابل

دسترسی خواهند بود

سایر توضیحات

تهران

کد پستی

99999999

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

mmd.forouzan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید خلیل فروزان نیا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

کارگر شمالی ، نیش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

88029731

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

mmd.forouzan@gmail.com