پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی، فاز 4، تصادفی شده به روش بلوک های 4 تایی در دو گروه مساوی (off-pump و on-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 آئورت

گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190120042428N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید خلیل فروزان نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 9707

آدرس ایمیل

drforouzan_nia@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

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 کرونر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیازمند جراحی اورژانس نیاز به جراحی همزمان دریچه های قلبی سابقه قبلی 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 ریوی برای آنها ممنوع است سابقه نارسایی کلیه

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **272**
حجم نمونه تحقق یافته: **263**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 میدهیم. 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به صورت قراردادی پیش از شروع مطالعه به هریک از انواع جراحی (Off-pump و On-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 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 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, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.THC.REC.1399.005

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
1 ، 3 ، 6 ، 12 ماه پس از انجام عمل جراحی و سپس هر 6 ماه تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های مداخله

1

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

طبقه بندی
درمانی - جراحی

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 کانوله کردن آئورت 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
+98 21 8802 9600
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
+98 21 8802 9600
ایمیل
mmd.forouzan@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 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
+98 21 8802 9600
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

تهران
کد پستی
99999999
تلفن
+98 21 8802 9600
ایمیل
mmd.forouzan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 ، نبش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88029731
تلفن
+98 21 8802 9600
ایمیل
mmd.forouzan@gmail.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
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
داده ها 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
درخواست ها پس از بررسی در شورای پژوهشی مرکز قلب تهران با ارسال فایل داده ها از طریق ایمیل برای درخواست کننده قابل دسترسی خواهند بود
سایر توضیحات