

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر محلول های کاردیوپلژی دل نیدو و سنت توماس دست ساز بر سطوح کمی تروپونین آی و فسفو کراتین کیناز ام بی در ترمیم نقص دیواره بین بطنی در جراحی قلب باز کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر محلول های کاردیوپلژی دل نیدو و سنت توماس دست ساز بر سطوح کمی تروپونین آی و فسفو کراتین کیناز ام بی در ترمیم نقص دیواره بین بطنی در جراحی قلب باز کودکان

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی شده، موازی و یک سو کور.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار زیر 12 سال که کاندید جراحی بطنی بودند، در بیمارستان چمران اصفهان به دو گروه 30 نفره دریافت کننده محلول سنت توماس و دل نیدو خواهند بود. محلول سنت توماس با دوز 20 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم و با دمای 4 درجه سانتیگراد و محلول دل نیدو با دوز 15 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم و نسبت چهار واحد کریستالوئید با دمای 4 درجه سانتیگراد و یک واحد از خون کامل اکسیژنه شده بیمار می باشد. هر دو محلول بلافاصله قبل از تزریق محلول کاردیوپلژی بصورت استریل در رسیور ست جراحی ریخته می شود و از طریق کانول کاردیوپلژی که جراح در ریشه آئورت تعبیه نموده، بوسیله سرنگ به صورت تک دوز تزریق می شود. بیماران به دلیل بیهوشی حین عمل از داروی خود اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سن کمتر از 12 سال کامل اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی برای انجام مداخله مذکور از تمام اولیا. شرایط عدم ورود: داشتن سابقه نارسایی قلبی داشتن سابقه انفارکتوس میوکارد قلبی.

گروه های مداخله

30 بیمار محلول سنت توماس و 30 بیمار نیز محلول کاردیوپلژی دل نیدو بصورت دست ساز توسط پرفیوژنیست در یافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح کمی تروپونین آی، سطح فسفو کراتین کیناز ام بی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171230038142N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۲۵ , 16-03-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۲۵ , 16-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۵ , 2019-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو توکل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9134 3792 31 98+

آدرس ایمیل

tavakol@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ , 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۰ , 2019-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر محلول های کاردیوپلژی دل نیدو و سنت توماس دست ساز بر سطوح کمی تروپونین آی و فسفو کراتین کیناز ام بی در ترمیم نقص دیواره بین بطنی در جراحی قلب باز کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول های کاردیوپلژی دل نیدو و سنت توماس دست ساز بر سطوح کمی تروپونین آی و فسفو کراتین کیناز ام بی.

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن کمتر از 12 سال کامل. رضایت والدین از انجام مداخله.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه نارسایی قلبی. داشتن سابقه انفارکتوس میوکارد قلبی.

سن

تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران زن یا مرد کاندید جراحی ترمیم نقص مادر زادی دیواره بین

بطنی با درجه بزرگ، به صورت آسان و در دسترس در محیط

بیمارستان چمران اصفهان انتخاب شدند. سپس به صورت کاملاً

تصادفی به روش random allocation و جدول اعداد تصادفی در دو

گروه 30 نفری تقسیم خواهند شد که در یک گروه از محلول دست ساز

سنت توماس و در گروه دیگر از محلول دل نیدو استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه‌ها از نوع روش درمانی آگاهی ندارند و تنها مجری طرح از دسته

بندی بیماران در هر گروه درمانی مطلع می‌باشد. چرا که این دو محلول

چین جراحی تزریق می‌گردد و لذا بیماران از نوع داروی مصرفی خود

بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تأیید

1397/10/30, 2019-01-20

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص دیواره بین بطنی

کد ICD-10

I23.2

توصیف کد ICD-10

Ventricular septal defect as current complication
following acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کمی تروپونین آی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، شش ساعت و 12 ساعت پس از شروع جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه خونی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

سطح کمی آنزیم فسفو کراتین کیناز ام بی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، شش ساعت و 12 ساعت پس از شروع جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه خونی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 بیماری که محلول کاردیوپلژی سنت توماس بصورت

دست ساز توسط پرفیوژنیست با دوز 20 میلی لیتر به ازای هر

کیلوگرم و با دمای 4 درجه سانتیگراد دریافت خواهند نمود. این محلول

بلافاصله قبل از تزریق محلول کاردیوپلژی بصورت استریل در رسیور

ست جراحی ریخته می‌شود. سپس از طریق کانول کاردیوپلژی که

جراح در ریشه آئورت تعبیه نموده، بوسیله سرنگ تزریق می‌شود. فشار

تزریق محلول کاردیوپلژی 30 تا 40 میلی متر جیوه و در طی 2 دقیقه

می‌باشد و توسط فشار سنجی در مسیر تزریق کنترل می‌گردد. این

محلول بصورت تک دوز به بیمار تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 بیماری که محلول کاردیوپلژی دل نیدو بصورت دست

ساز توسط پرفیوژنیست دریافت خواهند کرد. این محلول با دوز 15

میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم و نسبت چهار واحد کریستالوئید با دمای

4 درجه سانتیگراد و یک واحد از خون کامل اکسیژنه شده بیمار می

باشد. هر دو محلول بلافاصله قبل از تزریق محلول کاردیوپلژی بصورت استریل در رسیور ست جراحی ریخته می شود. سپس از طریق کانول کاردیوپلژی که جراح در ریشه آئورت تعبیه نموده، بوسیله سرنگ تزریق می شود. فشار تزریق محلول کاردیوپلژی 30 تا 40 میلی متر جیوه و در طی 2 دقیقه می باشد و توسط فشارسنجی در مسیر تزریق کنترل می گردد. این محلول بصورت تک دوز به بیمار تزریق می شود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید بیگدلیان
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی، بیمارستان شهید چمران.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0965 3260 31 98+
ایمیل
mortezasadeghi16@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زیبا فرح زادگان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید بیگدلیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
316680048 98+
ایمیل
mortezasadeghi16@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید بیگدلیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
mortezasadeghi16@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمید بیگدلیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

mortezasadeghi16@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و دو سال پس از چاپ مقاله قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو سال پس از چاپ و انتشار نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دستیاران و اساتید گروه جراحی قلب و تکنولوژی گردش خون.

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

جهت مقایسه تاثیر محلولهای دست ساز دیگر بر سطوح کمی تروپونین آی و فسفو کراتین کیناز ام بی با نتایج حاضر.

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

کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

سایر توضیحات