

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اصلاح سطح ویتامین D بر روی میزان مرگ و میر و عوارض بعد از عمل جراحی ترمیمی نقص دیواره بین بطنی کودکان در بیمارستان شهید چمران اصفهان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اصلاح سطح ویتامین D بر روی میزان مرگ و میر و عوارض بعد از عمل جراحی ترمیمی نقص دیواره بین بطنی کودکان در بیمارستان شهید چمران اصفهان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت جمع آوری داده ها از مشاهده و ثبت در فهرست واریسی استفاده میشود، از 32 کودک مبتلا به VSD و انتخابی جهت عمل جراحی ترمیم VSD هستند یک نمونه خون قبل از برش جراحی تهیه شده و سطح ویتامین دی چک می گردد نمونه هایی که دارای سطح ویتامین D کمتر از حد نرمال آزمایشات کلسیم و فسفر (Ca/P)، آلبومین و پارانورمون (PTH) از همان نمونه خون چک میشود و از کودکان مراجعه کننده به مطب پزشکی نیز یک نمونه خون طبق روش کار گروه مداخله 32 کودک تحت عنوان گروه آزمون وارد پژوهش میشوندو با دستور پزشکی به مدت یک ماه یا بیشتر مکمل ویتامین D به میزان IU400 در روز جهت کمتر از یک سال و IU600 در روز جهت بیشتر از یک سال روزانه داده ، سپس قبل از برش جراحی یک نمونه ویتامین دی چک خواهد شد. 24 ساعت پس از عمل جراحی نیز نمونه ی مجدد از دوگروه کنترل و آزمون جهت اندازه گیری سطح ویتامین D گرفته می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1- محدوده ی سنی بین یک ماه تا شش سال 2-بیمار تحت عمل جراحی قلب باز یا استفاده از پمپ قلبی و ربوی قرار بگیرد. 3- والدین کودکان رضایت آگاهانه برای انجام مطالعه داشته باشند. شرایط عدم ورود 1- عدم تمایل والدین بیمار به شرکت در مطالعه 2- بیماریهای پیچیده ی قلبی 3- اعمال جراحی اورژانس 4- اعمال جراحی چند مرحله ای 5- فوت در طول انجام مداخله 6- کودکانی که سطح آلبومین خون یا PTH(پارانورمون) غیر نرمال داشته باشند 7- کودکانی که دارای سابقه ی فامیلی مثبت سنگ کلیه که بطور ارثی دارای سطح بالاتری از ویتامین D هستند

گروه های مداخله

کودکان مراجعه کننده به پزشکی که سطح ویتامین دی ناکافی داشتند و به مدت یک ماه یا بیشتر تحت مکمل یاری ویتامین دی به میزان 400 واحد برای کمتر از یکسال و 600 واحد برای بالای یکسال قرار گرفتند

متغیرهای پیامد اصلی

اینوتروپ اسکور ،مدت اقامت ICU و بیمارستان ،مرگ و میر ، مدت اینتوبه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200123046231N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2020, 1398/11/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2020, 1398/11/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2020, 1398/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید منصور شفاعت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6139 3230 31 98+

آدرس ایمیل

mshefaat@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, 1398/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-19, 1398/10/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-21, 1398/02/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-19, 1398/10/29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-20, 1398/10/30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اصلاح سطح ویتامین D بر روی میزان مرگ و میر و عوارض بعد از عمل جراحی ترمیمی نقص دیواره بین بطنی کودکان در بیمارستان شهید چمران اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اصلاح سطح ویتامین دی بر روی مرگ و میر و عوارض بعد از عمل جراحی ترمیم نقص دیواره بین بطنی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تحت عمل جراحی قلب باز با استفاده از پمپ قلبی و ربوی قرار بگیرد محدوده ی سنی بین یک ماه تا شش سال والدین کودکان رضایت آگاهانه برای انجام مطالعه داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل والدین بیمار به شرکت در مطالعه بیماریهای پیچیده ی قلبی اعمال جراحی اورژانس اعمال جراحی چند مرحله ای فوت در طول انجام مداخله کودکانی که سطح آلبومین خون یا PTH(پاراتورمون) غیر نرمال داشته باشند کودکانی که مصرف همزمان ویتامین D با داروهای کورتیکواستروئیدی مانند پردنیزولون، داروهای ضد تشنج مانند فنوباریتال و فنی توپین و داروهای درمان بیماری سل مانند ریفامپین و ایزونیاژید با مکانیسمهای مختلف از جمله کاهش جذب کلسیم، کاهش جذب ویتامین D، افزایش متابولیسم ویتامین D تداخل داشته و موجب کاهش اثر ویتامین D می شود. لذا نیاز این افراد به ویتامین D افزایش می یابد کودکانی که دارای سابقه ی فامیلی مثبت سنگ کلیه که بطور ارثی دارای سطح بالاتری از ویتامین D هستند ، از مطالعه حذف خواهند شد. کودکانی که از داروهای بیهوشی تداخل کننده با سطح ویتامین D حین بای پس قلبی ربوی استفاده شود

سن

از سن 1 ماهه تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8159636937

تاریخ تایید

2019-10-20, 1398/07/28

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.370

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص دیواره بین بطنی

کد ICD-10

Q21.0

توصیف کد ICD-10

Ventricular septal defect

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سطح سرمی ویتامین دی کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، قبل از برش جراحی، 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

روش HPLC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از انجام عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پیگیری بیمار تا زمان ترخیص از بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد

میزان اینوتروپ اسکور

مقاطع زمانی اندازه گیری

چین جداشتن از پمپ قلب ربه، بیشترین مقدار در 24 اولیه بستری در

آی سی بو

نحوه اندازه گیری متغیر

اینوتروپ اسکور= دوز دوپامین (میکروگرم/کیلوگرم/وزن/دقیقه)+ دوز

دوبوتامین (میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه)+100*دوز اپی نفرین

(میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه)

3

شرح متغیر پیامد

کد پستی
8159636944
تلفن
0961 3260 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://chamran.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت
تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://research.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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید منصور شفاعت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

مدت زمان اینتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
ساعات اینتوبه بودن بیمار پس از عمل جراحی

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اقامت در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
روزهای بستری در بخش مراقبت های ویژه پس از عمل جراحی

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه گیری
از پذیرش بیمار تا زمان ترخیص
نحوه اندازه گیری متغیر
تعداد روزهای بستری در بیمارستان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کودکان مراجعه کننده به پزشک که سطح ویتامین دی
ناکافی داشتند و کاندید عمل جراحی غیر اورژانس ترمیم نقص دیواره
بین بطنی بودند و به میزان 400 واحد بین المللی در روز برای کودکان
زیر یک سال و به میزان 600 واحد بین المللی برای کودکان بالای یک
سال به مدت یک ماه یا بیشتر تحت مکمل یاری با قطره ویتامین دی
قرار گرفتند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کودکان در لیست عمل جراحی غیراورژانس ترمیم نقص
دیواره بین بطنی که دسترسی جهت کنترل سطح ویتامین دی به آنها
نیوده است
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب شهید چمران اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید منصور شفاعت
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تالار کوی پردیس بلوک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8199917999
تلفن
6139 3230 31 98+
ایمیل
mshefaat2005@gmail.com

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تالار کوی پردیس بلوک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8199917999
تلفن
6139 3230 31 98+
ایمیل
mshefaat2005@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید منصور شفاعت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تالار کوی پردیس بلوک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8199917999
تلفن
6139 3230 31 98+
ایمیل
mshefaat2005@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
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
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
می‌بایست کلیه بررسی‌ها با هماهنگی محقق صورت گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده‌ها با اینجانب سید منصور شفاعت با ایمیل
mshefaat2005@gmail.com مکاتبه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده به صورت فایل پی دی اف پس از کسب اجازه کتبی از معاونت
تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی حداکثر یک ماه پس از
درخواست محققین ارسال می‌شود
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید منصور شفاعت
موقعیت شغلی
دانشجو