

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر محافظتی میوکارد در کاردیوپلژی باک برگ تعدیل شده با کاردیوپلژی دل نیدو تعدیل شده در بیماران بزرگسال تحت جراحی تعویض یا ترمیم دریچه میترال قلب

۱۳۹۹/۰۲/۰۲, 2020-04-21

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات محافظتی میوکارد در دو مدل محلول کاردیوپلژی باک برگ و دل نیدو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز قلب و عروق شهید رجایی و روی بیماران تحت بای پس برای جراحی دریچه میترال و برای مقایسه اثرات محافظتی بر روی عضله قلب با دو نوع محلول کاردیوپلژی انجام گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- جراحی تعویض یا ترمیم دریچه قلبی میترال به صورت انتخابی (الکتیو) و برای اولین بار
- بای پس با نیاز به ایست قلبی
- سن 72 - 22 سال
- میزان کسر جهشی مساوی و بیشتر از 40% - قبل از عمل
- فشار شریان ربوی کمتر یا مساوی 50 میلی متر جیوه - قبل از عمل
- معیارهای عدم ورود
- نیاز به حمایت دارویی (دریافت اینوتروپ) قبل از شروع جراحی قلب
- داشتن پیس میکر یا ICD

گروه های مداخله

بیماران در دو گروه از مون شامل کاردیوپلژی دل نیدو و کنترل شامل کاردیوپلژی خوندار (باک برگ) مورد مطالعه قرار گرفتند

متغیرهای پیامد اصلی

- 1- زمان و ریتم رسیدن به ایست قلبی 2- زمان و ریتم بازگشت فعالیت قلبی 3- نیاز به پیس میکر و دفیبریلاسیون 4- نیاز به اینوتروپ برای جدا شدن از بای پس و در ای سی یو 5- میزان برون ده قلبی EF پس از جراحی در بیماران بزرگسال با بیماری های دریچه ای قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191024045227N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۲, 21-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۲, 21-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه قنبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23921 21 98+

آدرس ایمیل

ghanbaria951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۷, 2018-12-28

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۰۷, 2018-12-28

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر محافظتی میوکارد در کاردیوپلژی باک برگ تعدیل شده با کاردیوپلژی دل نیدو تعدیل شده در بیماران بزرگسال تحت جراحی تعویض یا ترمیم دریچه میترال قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

محافظت از عضله قلب در جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیمارانی که برای اولین بار تحت جراحی تعویض یا ترمیم دریچه قلبی میترال به صورت انتخابی (الکتیو) قرار می گیرند
- بیمارانی که روی بای پس قلبی - ربوی قرار گرفته و نیاز به ایست قلبی دارند (کراس)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

1397/09/03, 2018-11-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.627

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای پس قلبی - ریوی

کد ICD-10

I34.9

توصیف کد ICD-10

Nonrheumatic mitral valve disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

- عملکرد عضله میوکارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- قبل از جراحی 2- بعد از بای پس 3- بعد از ای سی یو 4- بعد از

ترخیص از ای سی یو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1- اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

- اقامت ای سی یو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان انتقال بیمار از ای سی یو به بخش مراقبت‌های پس از ای سی

یو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس روز اقامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

کلمپ و تزریق کاردیوپلژی) • سن 72 - 22 سال • میزان کسر جهشی مساوی یا بیشتر از 40% - قبل از عمل • زمان بای پس بیشتر از 60 و کمتر از 120 دقیقه • داشتن رضایت جراحی انتخابی • فشار شریان ریوی کمتر یا مساوی 50 میلی متر جیوه - قبل از عمل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• سابقه جراحی قلبی قبلی (بیماران مجدد) • میزان کسر جهشی کمتر از 40% • فشار شریان ریوی بیشتر از 50 میلی متر جیوه • هایپرتروفی بطنی • نیاز به حمایت دارویی (دریافت اینوتروپ قبل از شروع جراحی قلب) • داشتن پیس میکسر یا دستگاه کاشتنی شوک و دفیبریلاتور (ICD)

سن

از سن 22 ساله تا سن 72 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

حجم نمونه تحقق یافته: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی توسط نرم افزار Random Allocation Software انجام شد و نمونه‌ها بر اساس Balanced Block Randomization و با استفاده از بلوک‌های چهارتایی به دو گروه کاردیوپلژی خوندار و کاردیوپلژی دل نیدو تقسیم بندی شد. بیماران بر اساس ترتیب ورود و انتخاب تعیین شده در جدول تصادفی سازی در گروه کاردیوپلژی خوندار یا کاردیوپلژی دل نیدو قرار گرفته و تزریق کاردیوپلژی طبق دستور هر گروه برای آنها انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

به علت ماهیت مداخله و تفاوت در تناسب خون و کاردیوپلژی در دو نوع محلول کاردیوپلژی خوندار و دل نیدو، امکان کورسازی مطالعه برای پرفیوژنیست و جراح وجود نداشت. طبق تعاریف ارائه شده در مورد نوع محلول کاردیوپلژی مورد استفاده در دو گروه بیماران اشاره شد که در کاردیوپلژی خوندار تناسب خون به محلول کاردیوپلژی 4 به 1 است (به ازای هر مقدار تزریق محلول چهاربرابر خون اضافه می شود) در حالیکه در محلول دل نیدو تناسب بر عکس این مقدار و 1 به 4 است (به ازای هر مقدار تزریق محلول یک چهارم خون اضافه می شود). این تفاوت در تناسب مقدار خون و کاردیوپلژی و تفاوت در فاصله زمانی مورد نیاز برای تکرار تزریق محلول باعث اشکارسازی آن برای پرفیوژنیست و جراح می گردد. اما سایر اعضای تیم جراحی و مراقبین بخش ای سی یو جراحی قلب نسبت به نوع کاردیوپلژی مصرفی اطلاع نداشتند. (دو سو کور) در فاصله زمانی مورد نیاز برای تکرار تزریق محلول باعث اشکارسازی آن برای پرفیوژنیست و جراح می گردد. اما سایر اعضای تیم جراحی و مراقبین بخش ای سی یو جراحی قلب نسبت به نوع کاردیوپلژی مصرفی اطلاع نداشتند. (دو سو کور)

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1995614331

تلفن
2424 2392 21 98+

فکس
2026 2204 21 98+

ایمیل
ghanbaria951@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعید حسینی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2424 2392 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

ghanbaria951@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آمنه قنبری

شرح مداخله

گروه مداخله : درگروه مداخله برای انجام پروسیجر جراحی، قلب بیمار با محلول کاردیویلیژی دل نیدو از حرکت متوقف شد. در درمان بیمارهای قلبی - عروقی گاهی نیاز به انجام مداخلات جراحی می باشد. برای وارد شدن به حفره های قلب و انجام پروسیجر جراحی درجه لازم است که قلب متوقف و عاری از خون باشد. به این منظور بیمار روی یک سیستم گردش خون برون پیکری به نام بای پس قلبی - ریوی قرار گیرد تا عملکرد قلب و ریه توسط یک سیستم خارجی جایگزین شده و سایر ارگانها به کمک آن محافظت شوند. در این روش خون بیرون از سیستم قلبی - عروقی بیمار، تعیین مسیر شده و عملکرد قلب، ریه ها و گاهی کلیه ها، به طور موقت توسط یک سیستم جایگزین تقلید می شود. در بیمارانی که روی بای پس قرار داده می شوند برای توقف قلب از حرکت و خالی بودن از خون از تزریق محلولی به نام کاردیویلیژی استفاده می شود. در این پروسیجرکه از پیچیدگی و حساسیتهای زیادی برخوردار است ضرورت دارد ملاحظات زیادی در نظر گرفته شوند تا پس از پایان دوره بی خونی و توقف ، قلب بتواند با انرژی و قدرت لازم شروع به فعالیت کند. مسلماً سلامت بیمار بطور مستقیم با سلامت قلب و سلامت قلب نیز به انجام بهترین روشهای موجود برای محافظت آن در برابر عوارض ناشی از بی خونی و توقف، گردش خون مجدد و از سرگیری مجدد فعالیت آن ارتباط دارد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل برای انجام پروسیجر جراحی، قلب بیمار با محلول کاردیویلیژی پاک برگ از حرکت متوقف شد. در درمان بیمارهای قلبی - عروقی گاهی نیاز به انجام مداخلات جراحی می باشد. برای وارد شدن به حفره های قلب و انجام پروسیجر جراحی درجه لازم است که قلب متوقف و عاری از خون باشد. به این منظور بیمار روی یک سیستم گردش خون برون پیکری به نام بای پس قلبی - ریوی قرار گیرد تا عملکرد قلب و ریه توسط یک سیستم خارجی جایگزین شده و سایر ارگانها به کمک آن محافظت شوند. در این روش خون بیرون از سیستم قلبی - عروقی بیمار، تعیین مسیر شده و عملکرد قلب، ریه ها و گاهی کلیه ها، به طور موقت توسط یک سیستم جایگزین تقلید می شود. در بیمارانی که روی بای پس قرار داده می شوند برای توقف قلب از حرکت و خالی بودن از خون از تزریق محلولی به نام کاردیویلیژی استفاده می شود. در این پروسیجرکه از پیچیدگی و حساسیتهای زیادی برخوردار است ضرورت دارد ملاحظات زیادی در نظر گرفته شوند تا پس از پایان دوره بی خونی و توقف ، قلب بتواند با انرژی و قدرت لازم شروع به فعالیت کند. مسلماً سلامت بیمار بطور مستقیم با سلامت قلب و سلامت قلب نیز به انجام بهترین روشهای موجود برای محافظت آن در برابر عوارض ناشی از بی خونی و توقف، گردش خون مجدد و از سرگیری مجدد فعالیت آن ارتباط دارد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی - آموزشی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

آمنه قنبری

آدرس خیابان

نام کامل فرد مسوول
آمنه قنبری
موقعیت شغلی
پرفیوژنیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
2424 2392 21 98+
فکس
2026 2204 21 98+
ایمیل
a.mghanbari@yahoo.com

موقعیت شغلی
پرفیوژنیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
009823922424
فکس
4026 2204 21 98+
ایمیل
a.mghanbari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آمنه قنبری
موقعیت شغلی
پرفیوژنیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
2424 2392 21 98+
فکس
2026 2204 21 98+
ایمیل
a.mghanbari@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعات مربوط به پروسیجر مطالعه و پیامدهای آن قابل ارائه هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1399 به بعد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نویسنده و همکاران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با اهداف علمی و با اطلاع نویسنده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
موافقت نویسنده و همکاران
سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران