پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مقاوم سازي بعد ايسكميك بر محافظت ازميوكارد در بيماران با جراحی بای پس شریان کرونری قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مقاوم سازي بعد ايسكميك بر محافظت از میوکارد در بیماران با جراحی بای پس شریان کرونری قلب
طراحی
در این مطالعه 150بیمار به سه گروه کنترل و پرفیوژن و IPC اختصاص داده می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی تمامی بیمارانی که با تشخیص آترواسکلروز کرونری در بیمارستان آیت اله روحانی بابل تحت عمل جراحی قرار می گیرند، وارد مطالعه می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن 70-50 سال؛ تمام بیماران مبتلا به آترواسکلروز تحت جراحی بای پس شریان کرونری قلب قرار گرفتند؛ نداشتن سابقه عمل جراحی قلب؛ شرایط خروج از مطالعه: اضافه شدن اقدام دیگر جراحي؛ عمل اورژانس؛ عمل مجدد
گروه‌های مداخله
مداخلات: در گروه اول پرفیوژن مجدد با کنترل فشار برقرار و سپس کلامپ بر داشته می شود در گروه دوم دوره هایی از برقراری و قطع جریان خون کرونر برقرار و سپس کلامپ برداشته می شود و در گروه سوم از دو روش قبلي تواما استفاده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای پیامد اصلی: بعد از عمل جراحي، متغیرهاي آنزیم های قلبی؛ استرس اکسیداتیو؛ کسر تخلیه قلب مورد مطالعه قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161021030410N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
قاسم فغان زاده گنجی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3223 8308
آدرس ایمیل
gh.faghanzadeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مقاوم سازي بعد ايسكميك بر محافظت ازميوكارد در بيماران با جراحی بای پس شریان کرونری قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مقاوم سازي ايسكميك بر حفاظت میوکارد
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 70-50 سال تمام بیماران مبتلا به آترواسکلروز تحت جراحی بای پس شریان کرونری قلب قرار گرفتند نداشتن سابقه عمل جراحی قلب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اضافه شدن اقدام دیگر جراحي عمل اورژانس عمل مجدد
سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با استفاده از بلوک های جای گشتی تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. جهت پنهان کردن زنجیره های اختصاصی افراد به گروه ها توسط یکی از همکاران شماره ای انتخاب شده و توسط فرد دیگری آن زنجیره انتساب، انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تاریخ تایید

2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهاي قلب و عروق

کد ICD-10

I51.6

توصیف کد ICD-10

Cardiovascular Disease, Unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای قلبی(کراتین فسفو کیناز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل، 6 ساعت بعد از عمل، 12 ساعت بعد از عمل و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرولوژی

2

شرح متغیر پیامد

آنزیمهاي استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل، 6 ساعت بعد از عمل، 12 ساعت بعد از عمل و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز خون

3

شرح متغیر پیامد

کسر تخلیه قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و یک هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، طبق روتین پس از تزریق هپارین و کانولاسیون آئورت و دهلیز راست و شروع پمپ، آئورت کلامپ شده و با تزریق کاردیوپلژین در ریشه آئورت و القای ارست قلب، آناستوموزهای دیستال گرفت های عروقی به کرونر انجام و پس از تبدیل کلامپ آئورت از حالت کامل به صورت پارشیل، آناستوموزهای پروگزیمال انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بعد از سه دوره بر قراری و قطع جریان خون عروق کرونر به فواصل یک دقیقه با فشار سیستمیک کلامپ بطور کامل برداشته می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه سوم از دو روش فشار پرفیوژن کنترل شده و مقاوم سازی بعد ایسکمیک بطور توام به منظور پرفیوژن مجدد عروق

کرونر استفاده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم فغان زاده گنجی
آدرس خیابان
ایران،مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3223 8301
فکس
+98 11 3223 8309
ایمیل
ghf.ganji@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید البرزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
saead_alborzi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم فغان زاده گنجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745

تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
ghf.ganji@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.mubabol.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم فغان زاده گنجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
ghf.ganji@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.mubabol.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد