

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثر مقاوم سازی بعد ایسکمیک بر محافظت از میوکارد در بیماران با جراحی بای پس شریان کرونری قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مقاوم سازی بعد ایسکمیک بر محافظت از میوکارد در بیماران با جراحی بای پس شریان کرونری قلب

طراحی

در این مطالعه 150 بیمار 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 می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 50-70 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 جراحی؛ عمل اورژانس؛ عمل مجدد

گروه های 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 قبلی تواما استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی: بعد از عمل جراحی، متغیرهای آنزیم های قلبی؛ استرس اکسیداتیو؛ کسر تخلیه قلب مورد مطالعه قرار می گیرند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم فغان زاده گنجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8308 3223 11 98+

آدرس ایمیل

gh.faghanzadeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مقاوم سازی بعد ایسکمیک بر محافظت از میوکارد در بیماران با جراحی بای پس شریان کرونری قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مقاوم سازی ایسکمیک 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 50-70 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 جراحی عمل اورژانس عمل مجدد

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161021030410N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 06-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 06-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 2020-06-06

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

نمونه‌ها با استفاده از بلوک‌های جای گشتی تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. جهت پنهان کردن زنجیره‌های اختصاصی افراد به گروه‌ها توسط یکی از همکاران شماره‌ای انتخاب شده و توسط فرد دیگری آن زنجیره انتساب، انتخاب می‌شود.

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

1398/10/10, 2019-12-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های 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

آنزیم‌های 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 آنورت و دهلیز راست و شروع پمپ، آنورت کلامپ شده و با تزریق کاردیوپلژین در ریشه آنورت و القای ارست قلب، آناستوموزهای دیستال گرفت‌های عروقی به کرونر انجام و پس از تبدیل کلامپ آنورت 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 برقراری 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 توأم به منظور پرفیوژن مجدد عروق

کروتر 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

8301 3223 11 98+

فکس

8309 3223 11 98+

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

7667 3219 11 98+

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

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید البرزی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

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

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

saeed_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 حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

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

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

کد پستی
47176-47745
تلفن
8301 3223 11 98+
ایمیل
ghf.ganji@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم فغان زاده گنجی

موقعیت شعاعی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب

آدرس خیابان

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

شهر

بابل

استان

مازندران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد