

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر هاپیوترمی ملایم و متوسط بر تغییرات اکسیژناسیون مغزی در کودکان تحت عمل جراحی بیماری های مادرزادی غیر سیانوتیک قلبی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201217049741N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۱, 10-01-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر هاپیوترمی ملایم و متوسط بر تغییرات اکسیژناسیون مغزی در کودکان تحت عمل جراحی بیماری های مادرزادی غیر سیانوتیک قلبی

طراحی

تصادفی شده، یک سوکور، بلوک های چهار تایی، 64 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

درجه حرارت نازوفارنکس در حد بالای 35 درجه در زمان قبل از شروع کار دیوولوموناری بای پس حفظ خواهد شد. برای هر کودک 5 اندازه گیری در فواصل مختلف انجام می شود: 1- در زمان بعد از القای بیهوشی (مقدار پایه)، 2- در زمان سرد کردن تا 34 درجه سانتیگراد، 3- در زمان پایین ترین سطح سرد کردن (گروه اول 32 درجه سانتیگراد)، (گروه دوم 28 درجه سانتیگراد)، 4- در زمان گرم کردن مجدد (بالای 34 درجه سانتیگراد)، 5- پس از اتمام CPB.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمونه پژوهش را کودکان بیمار کاندید جراحی بیماری های مادرزادی غیر سیانوتیک قلبی که دارای معیارهای ورود مطالعه هستند انجام خواهد شد. معیار های ورود به این مطالعه، کودکان 1 روزه تا 14 ساله ی کاندید عمل جراحی قلب باز تحت ماشین قلبی_ریوی (CPB) خواهند بود که دارای بیماری های مادرزادی غیر سیانوتیک قلبی بوده و محدوده وزنی این بیماران بین 5 تا 20 کیلو گرم خواهد بود، ضمناً عدم وجود سابقه بیماری های نورولوژیک، عدم وجود نارسایی های کبدی، کلیوی (کراتینین بالای 2 میلی گرم در دسی لیتر)، عدم کم خونی قبل از عمل و عدم سابقه احیای قلبی، ریوی نیز از معیارهای ورود خواهد بود. معیارهای خروج شامل جراحی قلبی اورژانس، ناپایداری وضعیت همودینامیک در حین عمل و کاهش دما در عمل پایین تر از دمای مورد نظر می باشد.

گروه های مداخله

جهت انجام مطالعه حاضر بیماران در 2 گروه هاپیوترمی ملایم (32 سانتیگراد) و در گروه دوم هاپیوترمی متوسط (28 سانتیگراد) ادامه خواهد داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تغییرات rsO_2 ؛ بررسی تغییرات لاکتات؛ درصد فراوانی بروز عوارض نورولوژیک؛ بررسی مدت زمان اینتوباسیون پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۲۱, 10-01-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران جعفریان

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9956 3384 21 98+

آدرس ایمیل

mehran-jafarian@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 2021-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 2021-02-08

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هاپیوترمی ملایم و متوسط بر تغییرات اکسیژناسیون مغزی در کودکان تحت عمل جراحی بیماری های مادرزادی غیر سیانوتیک قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر هاپتوترمی ملایم و متوسط بر تغییرات اکسیژناسیون مغزی در کودکان تحت عمل جراحی بیماری های مادرزادی غیر سیانوتیک قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 1 روزه تا 14 ساله تحت جراحی بیماری های مادرزادی غیر سیانوتیک قلبی با بای پس قلبی ربوی کودکان با وزن 5 تا 20 کیلوگرم عدم وجود سابقه بیماری های نورولوژیک عدم وجود نارسایی کبدی، کلیوی (کراتینین بالای 2 میلی گرم در دسی لیتر) عدم کم خونی قبل از عمل عدم سابقه احیای قلبی ربوی قبل از عمل رضایت والدین مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناپایداری وضعیت همودینامیک جراحی قلبی اورژانسی کاهش دما در حین عمل به پایین تر از دمای مورد نظر

سن

از سن 1 روزه تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به گروه های مطالعه به روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 4 تایی انجام شد. این کار با نرم افزارهای مربوطه توسط استاد آمار انجام شد. در هر بلوک 2 نفر مربوط به گروه A و دو نفر مربوط به گروه B وجود داشت که ترتیب آن ها به شکل تصادفی بود و با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک ها انتخاب می شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپره کور

توصیف نحوه کور سازی

به والدین بیماران توضیحاتی در مورد مطالعه و دو گروهی که قرار است مورد مطالعه قرار گیرد داده می شود و سپس از آنها رضایت ورود به مطالعه گرفته می شود ولی به آنها گفته نمی شود که در کدام گروه از مطالعه هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان قلب شهید رجایی تهران

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر تقاطع نیایش بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

1398/11/05, 2020-01-25

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1398.082

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های مادرزادی غیر سیانوتیک قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اکسیژناسیون مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1- در زمان بعد از القای بیهوشی (مقدار پایه)، 2- در زمان سرد کردن تا 34 درجه سانتیگراد، 3- در زمان پایین ترین سطح سرد کردن (گروه اول 32 درجه سانتیگراد)، (گروه دوم 28 درجه سانتیگراد)، 4- در زمان گرم کردن مجدد (بالای 34 درجه سانتیگراد)، 5- پس از اتمام CPB.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس میزان INVOS

2

شرح متغیر پیامد

لاکتات خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

1- در زمان بعد از القای بیهوشی (مقدار پایه)، 2- در زمان سرد کردن تا 34 درجه سانتیگراد، 3- در زمان پایین ترین سطح سرد کردن (گروه اول 32 درجه سانتیگراد)، (گروه دوم 28 درجه سانتیگراد)، 4- در زمان گرم کردن مجدد (بالای 34 درجه سانتیگراد)، 5- پس از اتمام CPB.

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض نورولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان پس از عمل تا ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت زمان اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان پس از عمل تا اکستوپ شدن
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس پرونده بیمار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قلب شهید رجایی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید ملکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2340 2392 21 98+

فکس

3217 2266 21 98+

ایمیل

behsan@rhc.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان قلب شهید رجایی تهران

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

بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهران جعفریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرفیوژن

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه هایپوترمی ملایم (32 سانتیگراد) بدین صورت انجام میشود. درجه حرارت نازوفارنکس در حد بالای 35 درجه در زمان قبل از شروع کار دیپولموناری بای پس حفظ خواهد شد. برای هر کودک 5 اندازه گیری در فواصل مختلف انجام می شود: 1- در زمان بعد از القای بیهوشی (مقدار پایه)، 2- در زمان سرد کردن تا 34 درجه سانتیگراد، 3- در زمان پایین ترین سطح سرد کردن (32 درجه سانتیگراد)، 4- در زمان گرم کردن مجدد (بالای 34 درجه سانتیگراد)، 5- پس از اتمام CPB.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه هایپوترمی متوسط (28 سانتیگراد) بدین صورت انجام میشود. درجه حرارت نازوفارنکس در حد بالای 35 درجه در زمان قبل از شروع کار دیپولموناری بای پس حفظ خواهد شد. برای هر کودک 5 اندازه گیری در فواصل مختلف انجام می شود: 1- در زمان بعد از القای بیهوشی (مقدار پایه)، 2- در زمان سرد کردن تا 34 درجه سانتیگراد، 3- در زمان پایین ترین سطح سرد کردن (28 درجه سانتیگراد)، 4- در زمان گرم کردن مجدد (بالای 34 درجه سانتیگراد)، 5- پس از اتمام CPB.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید رجایی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهران جعفریان

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

behsan@rhc.ac.ir

بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهران جعفریان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرفیوژن
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

Mehran.jafarian1369@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

mehran.jafarian1369@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهران جعفریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرفیوژن

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

Mehran.jafarian1369@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد