

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر تجویز کلسیم گلوکونات در حین کاردیوپولمونی بای پس بر متغیرهای همودینامیک و پیامد بالینی پس از آن در شیرخواران تحت عمل جراحی قلب باز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین (فشارخون سیستولیک و دیاستولیک ، فشارخون شریانی ، مصرف اینوتروپ ، تعداد ضربان قلب ، مقادیر گازهای خون شریانی ، کسر تخلیه-ای قلبی) و فراوانی تزریق فرآورده-های خونی بعد از عمل در گروه- مداخله و کنترل

طراحی

این مطالعه يك کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل-دار يك سو کور (عدم اطلاع بیمار از مداخله) است. بیماران به صورت تصادفی-سازی بلوکی (Block randomization) با سایز 6، به 2 گروه 30 نفره تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مداخله در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال 1400 در اطفال انجام خواهد شد. جامعه پژوهش شامل کلیه شیرخواران بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز تا وزن 10 کیلوگرم میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) رضایت والدین مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی 2) شیرخواران بیمار تا وزن 10 کیلوگرم کاندید جراحی قلب باز 3) کلسیم یونیزه نرمال و پایین-تر در حین کاردیوپولمونی بای پس 4) عدم وجود هرگونه بیماری متابولیک و سیستمیک که باعث تحت تأثیر قرار گرفتن سطح کلسیم گلوکونات شود 5) مصرف نکردن دیگوکسین قبل از عمل توسط بیمار 6) بیمار مبتلا به هیپوفسفاتی نباشد 7) بیمارانی که تحت عمل جراحی مجدد یا اورژانسی قرار نگیرند

گروه های مداخله

جامعه پژوهش شامل کلیه کودکان بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز تا وزن 10 کیلوگرم می-باشد. در گروه اول تزریق وریدی کلسیم گلوکونات به میزان 100 میلی-گرم بر کیلوگرم با سرعت 25 میلی-گرم بر کیلوگرم در دقیقه حداکثر تا 1 گرم، 20 دقیقه پس از باز کردن کلمپ آنورت و گروه دوم به صورت کنترل ارزیابی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تصحیح متغیرهای همودینامیک و بهبود عملکرد قلبی در بخش مراقبت ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210316050726N1

آخرین بروز رسانی: 06-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید رجب زاده زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2319 2610 21 98+

آدرس ایمیل

saeed.rajabzade@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-05, ۱۴۰۰/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-05, ۱۴۰۰/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز کلسیم گلوکونات در حین کاردیوپولمونی بای پس بر متغیرهای همودینامیک و پیامد بالینی پس از آن در شیرخواران تحت عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز کلسیم گلوکونات در حین کاردیوپولمونی بای پس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت والدین مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی شیرخواران بیمار تا وزن 10 کیلوگرم کاندید جراحی قلب باز کلسیم یونیزه نرمال و پایین-تر در حین کاردیوپولمونی بای پس عدم وجود هرگونه بیماری متابولیک و سیستمیک که باعث تحت تأثیر قرار گرفتن سطح کلسیم گلوکونات شود مصرف نکردن دیگوکسین قبل از عمل توسط بیمار بیمار مبتلا به هیپوفسفاتی نباشد بیمارانی که تحت عمل جراحی مجدد یا اورژانسی قرار نگیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شیرخواران بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز، به صورت تصادفی سازی بلوکی جایگشتی (permuted block randomization) با سایر (10 بلوک 6 تایی) با استفاده از نرم افزار a create Randomization list به دو گروه 30 نفره تقسیم شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل-دار یک-سو کور (عدم اطلاع بیمار از مداخله) میباشد و پس از اخذ رضایت آگاهانه از والدین بیمار و رعایت موارد ورود، بیمار به دلیل قرار گرفتن در شرایط جراحی و انجام مداخله حین آن بیهوش میباشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نبایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۵/۱۲, 2021-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1400.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای سیانوتیک قلبی مادرزادی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پژوهش-گر در فواصل زمانی قبل از القاء بی‌هوشی، بعد از القاء بی‌هوشی، هنگام بای پس قلبی-ریوی، هنگام گرم شدن، پس بازکردن کلمپ آئورت، پس از تزریق کلسیم، بعد از خاتمه بای پس قلبی-ریوی، بدو ورود به 2، 4، 6 و 8 ساعت پس از ورود به ICU از طریق پرونده و برگه‌های آزمایش بیماران مورد مطالعه استخراج و جمع‌آوری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مانیتور قلبی عروقی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز تا وزن 10 کیلوگرم میباشد، در این گروه، تزریق وریدی کلسیم گلوکونات به میزان 100 میلی-گرم بر کیلوگرم با سرعت 25 میلی-گرم بر کیلوگرم در دقیقه حداکثر تا 1 گرم، 20 دقیقه پس از بازکردن کلمپ آئورت صورت پذیرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل کودکان بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز تا وزن 10 کیلوگرم میباشد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجید ملکی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

saeed.rajabzade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعید رجب زاده زارع

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

saeed.rajabzade@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعید رجب زاده زارع

موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

سعید رجب زاده زارع

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

saeed.rajabzade@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعید رجب زاده زارع

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

saeed.rajabzade@yahoo.com

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

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

saeed.rajabzade@yahoo.com