پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی کارایی و ایمنی دریچه های پروستتیک قلبی CardiaMed در بیمارانی که تحت عمل جراحی باز قلب قرار گرفته اند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اول: ارزیابی کارآمدی و ایمن بودن دریچه مصنوعی CardiaMed در بیماران ایرانی که تحت عمل باز دریچه قلب قرار میگیرند. هدف دوم: مقایسه نتایج بیماران با دریچه مصنوعی CardiaMed و سایر دریچه های قلبی مکانیکال

طراحی
بیمارانی که کاندیدای جراحی باز دریچه قلبی هستند ارزیابی خواهند شد. در ابتدا، بیماران درباره جزئیات و ویژگی های دریچه CardiaMed مطلع خواهند شد. سپس، بعد از دادن اطلاعات به بیماران، از آنها خواسته خواهد شد که رضایت برای تعبیه دریچه قلبی CardiaMed را بدهند، در غیر اینصورت سایر دریچه های مکانیکی که بصورت روتین در مرکز استفاده میشود، برای بیمار تعبیه خواهد شد. راندوم بیماران در دو گروه براساس روش راندوم نمودن دسته ای خواهد بود به نحوی که هر مرکز بیماران را در گروه ها شامل "گروه CardiaMed و گروه سایر دریچه های مکانیکال" تقسیم خواهند نمود. تقسیم تعداد کل بیماران درنظر گرفته شده براساس حجم تعداد جراحی انجام شده در مراکز خواهد بود به نحوی که بیمارستان قلب رجایی 60 بیمار و دو مرکز دیگر هر کدام 20 بیمار را بصورت راندوم در دو گروه مطالعه وارد خواهند نمود.

نحوه و محل انجام مطالعه
همه بیماران مطالعه از 3 مرکز در ایران، شامل مرکز قلب رجایی، بیمارستان حضرت رسول اکرم تهران، و بیمارستان دنا شیراز خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: سن در محدوده 16 تا 65 سال کاندیدای تعبیه دریچه مکانیکال بدلیل بیماری دریچه قلبی جایگذاری دریچه میترال به تنهایی معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که تحت عمل مجدد قرار میگیرند بیماران با کسر جهشی بطن چپ کمتر از 35 درصد عمل همزمان بای پس عروق کرونری عمل همزمان سایر دریچه های قلبی بیماران مشکوک به اندوکاردیت دریچه قلبی بیماران با کنترااندیکاسیون مصرف وارفارین

گروه‌های مداخله
گروه دریچه قلب CardiaMed گروه سایر دریچه های مکانیکال

متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد دریچه قلب خونریزی میزان عمل مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210413050952N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-28, ۱۴۰۰/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-28, ۱۴۰۰/۰۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-28, ۱۴۰۰/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غلامرضا عمرانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2392 2135
آدرس ایمیل
omrani@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی کارایی و ایمنی دریچه های پروستتیک قلبی CardiaMed در بیمارانی که تحت عمل جراحی باز قلب قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی کارایی و ایمنی دریچه های پروستتیک قلبی CardiaMedدر بیمارانی که تحت عمل جراحی باز قلب قرار گرفته اند
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندیدای تعبیه دریچه مکانیکال بدلیل بیماری دریچه قلبی جایگذاری دریچه میترال به تنهایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحت عمل مجدد قرار میگیرند بیماران با کسر جهشی بطن چپ کمتر از 35 درصد عمل همزمان بای پس عروق کرونری عمل همزمان سایر دریچه های قلبی بیماران مشکوک به اندوکاردیت دریچه قلبی بیماران با کنترااندیکاسیون مصرف وارفارین
سن
از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب بیماران براساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه خواهد بود. هر مرکزی از روش راندوم نمودن ساده برای ورود بیماران استفاده خواهد کرد. راندوم بیماران در دو گروه براساس روش راندوم نمودن دسته ای خواهد بود به نحوی که هر مرکز بیماران را در گروه ها شامل "گروه CardiaMed و گروه دریچه مکانیکال St Jude" تقسیم خواهند نمود. تقسیم تعداد کل بیماران درنظر گرفته شده براساس حجم تعداد جراحی انجام شده در مراکز خواهد بود به نحوی که بیمارستان قلب رجایی 60 بیمار و دو مرکز دیگر هر کدام 20 بیمار را بصورت راندوم در دو گروه مطالعه وارد خواهند نمود. تخصیص بیماران در سه مرکز، براساس انتخاب راندوم از شماره های 0 تا 100 خواهد بود. همه بیماران توسط یک جدول اعداد تصادفی مارک دار خواهند شد و تعداد 60، 20 و 20 بیمار بترتیب در سه مرکز تقسیم خواهند شد. سپس، هر مرکزی بیماران را در دو گروه مطالعه وارد خواهند کرد.
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
مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی و خیابان ولیعصر، مرکز پزشکی، آموزشی و پژوهشی قلب و عروق رجایی، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تاریخ تایید
2019-10-26, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.RHC.REC.1400.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری روماتیسم قلبی
کد ICD-10
I01
توصیف کد ICD-10
Rheumatic fever with heart involvement

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد دریچه قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل، مدت کوتاهی بعد از عمل، 6 ماه بعد از عمل، یک سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل تا یک سال بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و اندازه گیری INR

2

شرح متغیر پیامد
عمل مجدد دریچه قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل تا یک سال بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریچه مکانیکال CardiaMed - در این گروه یک دریچه

مکانیکال CardiaMed (CardiaMed; Penza, Russia) در طی یک جراحی باز قلبی در محل دریچه میترال جایگذاری خواهد شد. در طی یک بیهوشی عمومی، دریچه میترال روماتیسمال حین یک عمل جراحی باز قلبی خارج شده و بجای آن یک دریچه مکانیکال CardiaMed جایگزین خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریچه مکانیکال قلبی St Jude - در این گروه یک دریچه مکانیکال St Jude mechanical valve (St. Jude Medical, Inc., St. Paul, Minn) در طی یک جراحی باز قلبی در محل دریچه میترال جایگذاری خواهد شد. در طی یک بیهوشی عمومی، دریچه میترال روماتیسمال حین یک عمل جراحی باز قلبی خارج شده و بجای آن یک دریچه مکانیکال St Jude جایگزین خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب و عروق رجایی

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عمرانی

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی و خیابان ولیعصر، مرکز پزشکی، آموزشی و پژوهشی قلب و عروق رجایی، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

+98 21 23921

فکس

+98 21 2204 2026

ایمیل

info@rhc.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://rhc.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دنا

نام کامل فرد مسوول

احمدعلی امیرغفران

آدرس خیابان

بلوار ستارخان، شیراز، پلاک 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71955967

تلفن

+98 71 3649 0411

فکس

+98 71 3649 0433

ایمیل

info@denahospital.com

آدرس صفحه وب

/http://www.denahospital.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

سام زراعتیان نژاد

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 1123 6435

فکس

+98 21 2248 6650

ایمیل

hrmc@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://hrmc.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دستاورد سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعانی

آدرس خیابان

تهران، سعادت آباد، بلوار دریا، پلاک 52

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1466983577

تلفن

+98 21 8808 6389

فکس

+98 21 8836 9769

ایمیل

info@dastavardesina.com

آدرس صفحه وب

/https://www.dastavardesina.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
شرکت دستاورد سینا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عمرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی و خیابان ولیعصر، مرکز پزشکی، آموزشی و پژوهشی قلب و عروق رجایی، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 2392 3061
فکس
+98 21 2266 3209
ایمیل
omrani@rhc.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://rhc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عمرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی و خیابان ولیعصر، مرکز پزشکی، آموزشی و پژوهشی قلب و عروق رجایی، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 2392 2135
فکس
ایمیل
omrani@rhc.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://rhc.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عمرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی و خیابان ولیعصر، مرکز پزشکی، آموزشی و پژوهشی قلب و عروق رجایی، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 2392 2135
فکس
ایمیل
omrani@rhc.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://rhc.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حداقل یک سال بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محقیقن در فیلد مشابه و از طریق نویسنده پاسخگو و بعد از کسب اجازه از کمیته اخلاق مرکز اصلی اجرای پروژه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تنها برای مطالعات متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با نویسنده پاسخگو

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با نویسنده پاسخگو و بعد از کسب اجازه از کمیته اخلاق مرکز اصلی اجرای پروژه

سایر توضیحات

هیچ