پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر Ischemic Postconditioning بر جلوگیری از آسیب میوکارد در بیماران تحت عمل جراحی بای پس شریان کرونری قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر Ischemic postconditioning بر جلوگیری از آسیب میوکارد در بیماران تحت عمل جراحی بای پس شریان کرونری قلب
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل موازی، بدون کورسازی، فاز دو
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه مورد مطالعه شامل بیماران با محدوده سنی 50 تا 70 سال مبتلا به آترواسکلروز عروق کرونری کاندید جراحی بای پس شریان کرونری مراجعه کننده به بیمارستان ایت اله روحانی بابل می باشند. پس از ارزیابی اولیه و داشتن شرایط ورود بصورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. قبل خروج از پمپ، در گروه Ipost از اپیزود های تکراری کوتاه باز و بستن گرفت های عروقی و درگروه پرفیوژن، 12 دقیقه پس از برداشتن کلامپ پارشیل آئورت و بدون آنکه گرفت های عروقی بسته شوند. در گروه کنترل، بلافاصله پس از برداشتن کلامپ پارشیل آئورت، خروج از پمپ صورت می گیرد. پس از مداخله سطح سرمی آنزیم CPK جز MB اندازه گیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود شامل سن 70-50 سال/ تمام بیماران مبتلا به آترواسکلروز کاندید جراحی بای پس شریان کرونری قلب/ نداشتن سابقه عمل جراحی قلب/ سطح سرمی CPK جز MB کمتر از 20 قبل از عمل/ اخذ رضایت نامه آگاهانه معیار خروج شامل بیماری زمینه ای مانند اختلالات کبدی و اختلالات کلیوی
گروه‌های مداخله
بیماران در سه گروه شرکت داده می شوند. در گروه Ipost قبل از خروج از پمپ، از اپیزود های تکراری کوتاه (سه دقیقه ای) باز و بستن گرفت های عروقی با کمک بولداگ (در مجموع 12دقیقه) و درگروه پرفیوژن، 12 دقیقه پس از برداشتن کلامپ پارشیل آئورت و بدون آنکه گرفت های عروقی با بولداگ بسته شوند و در گروه کنترل، بلافاصله پس از برداشتن کلامپ پارشیل آئورت، خروج از پمپ صورت می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی CPK جز MB

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161021030410N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-09, ۱۴۰۰/۰۶/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-09, ۱۴۰۰/۰۶/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-09, ۱۴۰۰/۰۶/۱۸

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
2021-09-05, ۱۴۰۰/۰۶/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر Ischemic Postconditioning بر جلوگیری از آسیب میوکارد در بیماران تحت عمل جراحی بای پس شریان کرونری قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مقاوم سازي ايسكميك بر حفاظت ميوكارد

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 سطح سرمی CPK جز MB کمتر از 20 قبل از عمل تمامی بیماران مبتلا به آترواسکلروز کاندید جراحی بای پس شریان کرونری قلب نداشتن سابقه عمل جراحی قلب اخذ رضایت نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری زمینه ای مانند اختلالات کلیوی، اختلالات کبدی
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
بیماران با استفاده از بلوک های 6تایی و با حجم برابر نسبت 1:1:1 به طور تصادفی به سه گروه 50 نفر تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص تصادفی بیماران در سه گروه با استفاده از نرم افزار Randomizer انجام می گیرد. از پاکت های مات پشت سرهم شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده 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
2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1399.006

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
آنزیم CPK-MB
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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
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. در این گروه بلافاصله پس از برداشتن کلامپ پارشیل آئورت، اقدام به خروج از پمپ خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه پرفیوژن، 12 دقیقه پس از برداشتن کلامپ پارشیل آئورت و بدون آنکه گرفت های عروقی با بولداگ بسته شوند، خروج از پمپ صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه Ipost قبل از خروج از پمپ، سه دقیقه پس از برداشتن کلامپ پارشیل آئورت، گرفت های عروقی با کمک بولداگ برای مدت سه دقیقه بسته می شوند.مجددا با باز کردن این بولداگ ها به مدت سه دقیقه و بستن مجدد به مدت سه دقیقه دیگر (در مجموع به مدت 12 دقیقه پس از برداشتن کلامپ پارشیل آئورت)، بولداگ ها خارج خواهند شد. سپس بیمار از پمپ خارج می گردد.
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؟
خیر
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 قاسم فغان زاده گنجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
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
فکس
+98 11 3223 8309
ایمیل
ghf.ganji@gmail.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
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

فکس
+98 11 3223 8309
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
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
فکس
+98 11 3223 8309
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