

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

فاسم 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
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 سازی ایسکمیک بر حفاظت میوکارد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 آنورت و بدون آنکه گرفت
های عروقی بسته شوند. در گروه کنترل، بلافاصله پس از برداشتن
کلامپ پارشیل آنورت، 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 50-70 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

گروه های 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 12 دقیقه) و درگروه
پرفیوژن، 12 دقیقه پس از برداشتن کلامپ پارشیل آنورت و بدون آنکه
گرفت های عروقی با بولداگ بسته شوند و در گروه کنترل، بلافاصله
پس از برداشتن کلامپ پارشیل آنورت، 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

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 آنرواسکلروز 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

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

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 هیپارین و کانولاسیون آنورت و دهلیز راست و شروع پمپ، آنورت کلامپ شده و با تزریق کاردیولژین در ریشه آنورت و القای اریست قلب، آناستوموزهای دیستال گرفت های عروقی به کرونر انجام و پس از تبدیل کلامپ آنورت از حالت کامل به صورت پارشیل، آناستوموزهای پروگزیمال انجام خواهد شد. در این گروه بلافاصله پس از برداشتن کلامپ پارشیل آنورت، اقدام به خروج از پمپ خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه پرفیوژن، 12 دقیقه پس از برداشتن کلامپ پارشیل آنورت 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 آنورت، گرفت های عروقی با کمک بولداگ برای مدت سه دقیقه بسته می شوند. مجدداً 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 آنورت)، بولداگ ها خارج خواهند شد. سپس بیمار از پمپ خارج می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

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 6 تایی 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

1399/01/16, 2020-04-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.006

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؟

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 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+

فکس

8309 3223 11 98+

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 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+

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

فکس
8309 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 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

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

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد