پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر انفوزیون دکسمدتومیدین در ریشه آئورت قبل از برداشتن کلامپ عرضی آئورت بر میزان محافظت میوکارد در بیماران تحت تعویض/ ترمیم دریچه میترال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثر انفوزیون دکسمدتومیدین در ریشه آئورت قبل از برداشتن کلامپ عرضی آئورت بر میزان محافظت میوکارد در بیماران تحت تعویض/ ترمیم دریچه میترال است.

طراحی
کارآزمایی بالینی برتری دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، با روش بلوک تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۵۸ بیمار، برای تصادفی سازی از سایت www.randomization.com استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید تعویض یا ترمیم دریچه میترال بطور تصادفی با استفاده از روش بلوک به دو گروه تجویز دکسمدتومیدین و یا پلاسبو تقسیم می شوند. در تمامی بیماران قبل از ورود به اتاق عمل، نمونه خون جهت سنجش تروپونین ا و کراتینین کیناز- MB ارسال خواهد شد. در 6 ساعت پس از ورود به واحد مراقبت های ویژه ، ۱۲ ساعت بعد و ۲۴ ساعت بعد از ورود به واحد مراقبت های ویژه، نمونه‌ی مذکور تکرار و نتایج آن ثبت خواهد شد. همچنین میزان برون ده ادراری بیماران در ۶ ساعت اول، ۱۲ ساعت اول و ۲۴ ساعت پس از عمل ثبت می‌گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه پژوهش عبارتند از بیماران کاندید ترمیم یا تعویض دریچه میترال با کسر جهشی بالای ۴۰٪ ، و بدون سابقه‌ی دیس ریتمی های فوق بطنی و سابقه‌ی جراحی قلب، نفروپاتی به دنبال مصرف مواد حاجب (CIN)، نارسایی تنفسی ، Stroke و TIA، و کوآگولوپاتی.

گروه‌های مداخله
پس از پایان پروسیجر جراحی، قبل از برداشتن کلامپ عرضی آئورت، در ریشه آئورت بیماران، با استفاده از سوزن تجویز کاردیوپلژی، محلول دکسمدتومدین با غلظت ۴ میکروگرم/میلی‌لیتر، به میزان ۱ میکروگرم/کیلوگرم/ ساعت، در مدت ۱۰ دقیقه، انفوزیون میگردد. پس از پایان پروسیجر جراحی، قبل از برداشتن کلامپ عرضی آئورت، در ریشه ی آئورت بیماران، با استفاده از سوزن تجویز کاردیوپلژی، محلول سدیم کلراید ۰/۹درصد با سرعت ۱ میلی‌لیتر/کیلوگرم/ در ساعت به مدت ۱۰ دقیقه انفوزیون خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات تروپونین ، CPK-MB

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210710051837N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-18, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-18, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-18, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه حاجی پور اقمشهدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3328 0646
آدرس ایمیل
hajipouraf981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر انفوزیون دکسمدتومیدین در ریشه آئورت قبل از برداشتن کلامپ عرضی آئورت بر میزان محافظت میوکارد در بیماران تحت تعویض/ ترمیم دریچه میترال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دکسمدتومیدین بر میزان محافظت میوکارد در بیماران تحت تعویض/ ترمیم دریچه میترال
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید ترمیم یا تعویض دریچه میترال با کسر جهشی بالای ۴۰٪
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیس ریتمی های فوق بطنی یا بطنی سابقه ی جراحی قلب نفروپاتی به دنبال مصرف مواد حاجب (CIN) نارسایی تنفسی هیپوکسیک یا هیپرکاپنیک بیماران با تاریخچه Stroke وTIA بیماران با تاریخچه کوآگولوپاتی استفاده از پمپ بالون داخل آئورتی (IABP) قبل و حین عمل استفاده از وازوپرسور قبل ازعمل عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه وجود هر گونه اختلال پاتولوژیک منجر به آزادسازی سیتوکین‌های التهابی ایست قلبی- تنفسی قبل، حین و پس از جراحی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش بلوک تصادفی شده و با استفاده از سایت www.randomization.com بلوک بندي شده Block: { از این روش جهت جلوگیری از عدم تعادلهای چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می شود، استفاده می گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروهها برقرار نمی شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می گردد برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود (مثال بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد (AABB(1)- BAAB(6 -BABA(5)- BBAA(4)-ABBA(3)-ABAB(2)) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل(... -AABB-BBAA-BABA) .} روش پنهان سازي تخصیص Allocation Concealment: با استفاده از پاکت در بسته قرعه کشی انجام می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد تحت مطالعه، ارزیابان و تحلیلگران از محلول هایی که به ریشه آئورت گروه های مداخله و کنترل تجویز میشوند بی اطلاع خواهند بود. بطوریکه سرنگ حاوی محلول ها را با برچسب Aو B تعریف خواهیم کرد و افراد تحت مطالعه، ارزیابان و تحلیلگران هیچ اطلاعی از محتوای سرنگ ندارند.
دارو نما
دارد
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 مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۸۵۶۴
تاریخ تایید
2021-07-12, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
بررسی تاثر انفوزیون دکسمدتومیدین در ریشه آئورت قبل از برداشتن کلامپ عرضی آئورت بر میزان محافظت میوکارد در بیماران تحت تعویض/ ترمیم دریچه میترال
کد ICD-10
105.9
توصیف کد ICD-10
Mitral (valve) disorder (chronic) NOS

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
سنجش تروپونین ا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به اتاق عمل، در ساعت اول، ۶ ساعت بعد، ۱۲ ساعت بعد و ۲۴ ساعت بعد از ورود به واحد مراقبت های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2
شرح متغیر پیامد
سنجش کراتینین کیناز- MB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به اتاق عمل، در ساعت اول، ۶ ساعت بعد، ۱۲ ساعت بعد و ۲۴ ساعت بعد از ورود به واحد مراقبت های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3
شرح متغیر پیامد

میزان برون ده ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶ ساعت اول، ۱۲ ساعت اول و ۲۴ ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق سونداژ گذاری و رویت بگ ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، در ۶ ساعت پس از ورود به واحد مراقبت های ویژه، ۱۲ ساعت بعد و ۲۴ ساعت بعد از ورود به واحد مراقبت های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
سطح ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، در ۶ ساعت پس از ورود به واحد مراقبت های ویژه، ۱۲ ساعت بعد و ۲۴ ساعت بعد از ورود به واحد مراقبت های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
نمره اینوتروپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در واحد مراقبت های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره اینوتروپ = ([دوپامین + دوبوتامین]×۱) + (میلرینون ×۱۵) + ([اپی نفرین + نوراپی نفرین + ایزوپروترنول]×۱۰۰)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از پایان پروسیجر جراحی، قبل از برداشتن کلامپ عرضی آئورت، در ریشه آئورت بیماران، با استفاده از سوزن تجویز کاردیوپلژی، محلول دکسمدتومدین با غلظت ۴ میکروگرم/میلی‌لیتر، به میزان ۱ میکروگرم/کیلوگرم/ ساعت، در مدت ۱۰ دقیقه، انفوزیون میگردد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از پایان پروسیجر جراحی، قبل از برداشتن کلامپ عرضی آئورت، در ریشه ی آئورت بیماران، با استفاده از سوزن تجویز کاردیوپلژی، محلول سدیم کلراید ۰/۹ درصد با سرعت ۱ میلی‌لیتر/کیلوگرم/ در ساعت به مدت ۱۰ دقیقه انفوزیون خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جراحی قلب امام رضا (ع)، مشهد، ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاجی پور اقمشهدی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
IRH@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جراحی قلب رضوی، مشهد، ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاجی پور اقمشهدی
آدرس خیابان
بزرگراه آزادی، بعد از پل قائم، بیمارستان رضوی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۹۸۶۱۳۶۸۱
تلفن
+98 51 3666 8888
ایمیل
info@razavihospital.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جراحی قلب شهید رجایی، تهران، ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاجی پور اقمشهدی
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
۱۹۹۵۶۱۴۳۳۱
تلفن
+98 21 23921
فکس
+98 21 2204 2026

ایمیل
NCRC@iums .ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاجی‌پور آقمشهدی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۱۳۹۴۴۹۱۳۸۸
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3841 3006
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاجی‌پور آقمشهدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
بلوار امام رضا، کوی شهیدقاسمی، کوچه آقاپور، کوچه عدالت
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817987548
تلفن
+98 11 3328 0646
ایمیل
Hajipour_atena@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاجی پور اقمشهدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
بلوار امام رضا، کوی شهید قاسمی، کوچه عدالت،
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817987548
تلفن
+98 11 3328 0646
فکس
ایمیل
Hajipour_atena@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاجی پور اقمشهدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
بلوار امام رضا، کوی شهید قاسمی، کوچه عدالت،
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817987548
تلفن
+98 11 3328 0646
فکس
ایمیل
Hajipour_atena@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بصورت مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و متخصصین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بر اساس مجوز از معاونت پژوهشی دانشگاه میسر خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به Hajipouraf981@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست فایل بصورت اکسل یا Spss ارسال میشود.
سایر توضیحات