پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر افزودن دکسمدتومیدین به محلول کاردیوپلژی دل-نیدو بر میزان محافظت میوکارد در بیماران تحت تعویض/ ترمیم دریچه میترال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر افزودن دکسمدتومیدین به محلول کاردیوپلژی دل-نیدو بر میزان محافظت میوکارد در بیماران تحت تعویض/ترمیم دریچه میترال

طراحی

کارآزمایی بالینی برتری دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، با روش بلوک تصادفی شده، فاز 3 بر روی 58 بیمار، برای تصادفی سازی از سایت www.randomization.com استفاده می شود.

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 I 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

قبل از تجویز محلول کاردیوپلژی، یک ویال دکسمدتومیدین به میزان 200 میکروگرم/میلی‌لیتر (داخل سرنگ 2 میلی‌لیتری با برچسب A) به ازای هر 500 میلی‌لیتر از محلول کاردیوپلژی Del- Nido به محلول مذکور افزوده خواهد شد. محلول مذکور دارای دکسمدتومیدین با غلظت 4/0 میکروگرم/میلی‌لیتر خواهد بود. انفوزیون محلول کاردیوپلژی تا ارست کامل قلب با نظر جراح، ادامه خواهد یافت. میزان تجویز و تعداد دفعات تجویزمحلول کاردیوپلژی ثبت 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: **IRCT20210713051881N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-03, ۱۴۰۰/۰۸/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-03, ۱۴۰۰/۰۸/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-03, ۱۴۰۰/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پدرام چاهی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 51 3760 3653

آدرس ایمیل
chahip981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

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

بررسی تاثیر افزودن دکسمدتومیدین به محلول کاردیوپلژی دل-نیدو 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:
سابقه ی دیس ریتمی های فوق بطنی سابقه ی جراحی قلب نفروپاتی به دنبال مصرف مواد حاجب (CIN) مشکلات تنفسی پایدار 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
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6)) 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 تخصيص 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 کاردیوپلژی گروه های مداخله و کنترل تجویز میشوند بی اطلاع خواهند بود.به طوریکه سرنگ حاوی محلول ها را با برچسب A و B تعریف خواهیم کرد و افراد تحت مطالعه، ارزیابان و تحلیلگران هیچ اطلاعی از محتوی 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
2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تاثیر افزودن دکسمدتومیدین به محلول کاردیوپلژی دل-نیدو بر میزان محافظت میوکارد در بیماران تحت تعویض/ ترمیم دریچه میترال
کد ICD-10
I34
توصیف کد ICD-10
Nonrheumatic mitral valve disorders

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
آزمایش 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
آزمایش 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 سوندگذاری

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
آزمایش 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
آزمایش 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: قبل از تجویز محلول کاردیوپلژی، یک ویال دکسمدتومیدین به میزان 200 میکروگرم/میلی‌لیتر (داخل سرنگ 2 میلی‌لیتری با برچسب A) به ازای هر 500 میلی‌لیتر از محلول کاردیوپلژی Del- Nido به محلول مذکور افزوده خواهد شد. محلول مذکور دارای دکسمدتومیدین با غلظت 4/0 میکروگرم/میلی‌لیتر خواهد بود. انفوزیون محلول کاردیوپلژی تا ارست کامل قلب با نظر جراح، ادامه خواهد یافت. میزان تجویز و تعداد دفعات تجویزمحلول کاردیوپلژی ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قبل از تجویز محلول کاردیوپلژی، یک میلی‌لیتر از محلول سدیم کلراید 9/0 درصد (داخل سرنگ 2 میلی‌لیتری با برچسب B) به ازای هر 500 میلی‌لیتر از محلول کاردیوپلژی Del- Nido به محلول مذکور افزوده خواهد شد. انفوزیون محلول کاردیوپلژی تا ارست کامل قلب با نظر جراح، ادامه خواهد یافت. میزان تجویز و تعداد دفعات تجویزمحلول کاردیوپلژی ثبت خواهد شد. پرفیوژنیست از محتوای محلول تجویزی بی‌اطلاع خواهد بود.
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
پدرام چاهي
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
پدرام چاهي
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
پدرام چاهي
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
مجید غیور مبرهن
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
آدرس صفحه وب
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
پدرام چاهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
فرهاد 21 پلاک 41 طبقه 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185745637
تلفن
+98 51 3760 3653
فکس
ایمیل
chahip981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پدرام چاهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
فرهاد 21 پلاک 41 طبقه 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185745637
تلفن
+98 51 3760 3653
فکس
ایمیل
chahip981@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پدرام چاهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
فرهاد 21 پلاک 41 طبقه 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185745637
تلفن
+98 51 3760 3653
فکس
ایمیل

chahip981@mums.ac.ir

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
به صورت 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 chahip981@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