

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن دکسمتومیدین 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 دکسمتومیدین و یا پلاسبو تقسیم می
شوند. در تمامی بیماران قبل از ورود به اتاق عمل، نمونه خون جهت
سنجش تریپونین 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، نمونه های 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 می گردد.

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 سابقه دیس ریتمی های فوق بطنی
و سابقه جراحی قلب، نفروپاتی به دنبال مصرف مواد حاجب (CIN)،
نارسایی تنفسی، Stroke و TIA، و کوآگولوپاتی.

گروه های مداخله

قبل از تجویز محلول کاردیوپلژی، یک وبال دکسمتومیدین به میزان
200 میکروگرم/میلی لیتر (داخل سرنگ 2 میلی لیتری با پرچسب A) به
ازای هر 500 میلی لیتر از محلول کاردیوپلژی Del-Nido به محلول
مذکور افزوده خواهد شد. محلول مذکور دارای دکسمتومیدین با
غلظت 4/0 میکروگرم/میلی لیتر خواهد بود. انفوزیون محلول
کاردیوپلژی تا ارسط کامل قلب با نظر جراح، ادامه خواهد یافت. میزان
تجویز و تعداد دفعات تجویز محلول کاردیوپلژی ثبت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات تریپونین، CPK-MB

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین بر میزان محافظت میوکارد در بیماران تحت
تعویض/ترمیم دریچه میترال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210713051881N1

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 و TIA بیماران با تاریخچه کوآگولوپاتی استفاده از پمپ بالون داخل آئورتی (IABP) قبل و حین عمل استفاده از وازوپرسور قبل از عمل عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه وجود هر گونه اختلال پاتولوژیک منجر به آزادسازی سیٹوکین های التهابی ایست قلبی- تنفسی قبل، حین و پس از جراحی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از روش بلوک تصادفی شده و با استفاده از سایت www.randomization.com بلوک بندی شده Block: { از این روش جهت جلوگیری از عدم تعادل های 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 گروه ها 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 (1)-(AABB) 6)-(BAAB) 5)-(BABA) 4)-(BBAA) 3)-(ABBA) 2)-(ABAB) 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 (... Allocation Concealment: با استفاده از پاکت در بسته قرعه کشی انجام می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه، ارزیابان و تحلیلگران از محلول هایی که به کاردیوپلژی گروه های مداخله و کنترل تجویز میشوند پی 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

۱۴۰۰/۰۳/۲۵, 2021-06-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.193

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر افزودن دکسمتومیدین 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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سنجش کراتینین کیناز- MB

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

میزان برون ده ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

۶ ساعت اول، ۱۲ ساعت اول و ۲۴ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری 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 + ایزوپروتینول] × ۱۰۰)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از تجویز محلول کاردیوپلژی، یک ویال
دکسمتومیدین 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 دکسمتومیدین با غلظت 4/0 میکروگرم/میلی‌لیتر خواهد
بود. انفوزیون محلول کاردیوپلژی تا ارسط کامل قلب با نظر جراح،
ادامه خواهد یافت. میزان تجویز و تعداد دفعات تجویز محلول
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 ارسط کامل
قلب با نظر جراح، ادامه خواهد یافت. میزان تجویز و تعداد دفعات
تجویز محلول 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 مسؤول

پدرام چاهی

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

3031 3854 51 98+

ایمیل

IRH@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جراحی قلب رضوی، مشهد، ایران

نام کامل فرد مسؤول

پدرام چاهی

آدرس خیابان

بزرگراه آزادی، بعد از پل قائم، بیمارستان رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۹۸۶۱۳۶۸۱

تلفن

8888 3666 51 98+

ایمیل

info@razavihospital.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جراحی قلب شهید رجایی، تهران، ایران

نام کامل فرد مسؤول

پدرام چاهی

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

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

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 میرهن

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۱۳۹۴۹۱۳۸۸

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

تکنولوژی گردش خون

آدرس خیابان

فرهاد 21 پلاک 41 طبقه 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185745637

تلفن

3653 3760 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

تکنولوژی گردش خون

آدرس خیابان

فرهاد 21 پلاک 41 طبقه 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185745637

تلفن

3653 3760 51 98+

فکس

ایمیل

chahip981@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

تکنولوژی گردش خون

آدرس خیابان

فرهاد 21 پلاک 41 طبقه 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185745637

تلفن

3653 3760 51 98+

فکس

ایمیل

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