

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر تهویه مکانیکال در طی کاردیو پولمونی بای پس در جراحی دریچه قلب بزرگسالان بر روی پاسخ های التهابی و عملکرد ریوی

بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر تهویه مکانیکال در طی کاردیو پولمونی بای پس در جراحی دریچه قلب بزرگسالان بر روی پاسخ های التهابی و عملکرد ریوی

طراحی

این مطالعه یک مطالعه مداخله ای می باشد که پس از تایید کمیته اخلاق و پس از اخذ رضایت آگاهانه مکتوب از تمام بیماران در مرکز قلب شهید رجایی انجام می شود. این مطالعه در یک دوره 18 ماه انجام می شود و طبق محاسبه اماری در هر گروه 30 بیمار بررسی شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب شهید رجایی انجام خواهد شد. تمام بیماران قبل از جراحی تحت تست های تنفسی قرار می گیرند، در همه بیماران در هر دو گروه آزمایشات سیتو کین های التهابی در زمانهای قبل از عمل و در زمانهای بعد از جدا شدن از پمپ و 24 ساعت بعد از ورود به بخش های ویژه که بیمار اکستیب شده باشد انجام می شود و در هر دو گروه با هم مقایسه می شود و برای همه بیماران تست های تنفسی در روز هفتم بعد از عمل انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به طرح : تمام بیماران بزرگسالی که به صورت الکتیو تحت جراحی دریچه قلبی قرار می گیرند. معیارهای خروج از طرح: • بیمارانی هستند که تحت جراحی اورژانس قرار می گیرند • بیمارانی که تحت جراحی های مادرزادی قلبی قرار می گیرند • بیمارانی که تحت جراحی مجدد نوبت سوم و بیشتر دریچه قرار می گیرند • بیمارانی که مشکل انعقادی دارند، • بیماران تحت دیالیز • بیماران با مشکلات ریوی • اجکشن فرکشن کمتر از 35 درصد • بیمارانی که استرنوم باز به CU منتقل می شوند • همچنین در این مطالعه در صورتی که در طی جراحی قلب به علت ادامه مکانیکال ونتیلیسیون جراح دچار کاهش دید شود و ونتیلیسیون متوقف می شود • بیمارانی که ب بیش از 12 ساعت اینتوبه می مانند • بیمارانی که به هر دلیلی مجدد به اتاق عمل منتقل می شوند

گروه های مداخله

در این مطالعه در گروه مداخله در زمان کاردیو پولمونی بای پس مکانیکال ونتیلیسیون با $FiO_2=1$ و $TV=3cc/Kg$ ، $RR=6$ ، $PEEP=5$ ادامه دارد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمایی اینترلوکین 6 و 8 و 10، اینترفرون گاما و تومور نکروز الفاکت، تست های تنفسی ، مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211026052875N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2021 ، ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-11-2021 ، ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-11-2021 ، ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمای هادی پورزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2392 3740

آدرس ایمیل

shimahadipourzadeh@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2021 ، ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2023 ، ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تهویه مکانیکال در طی کاردیو پولمونی بای پس در جراحی دریچه قلب بزرگسالان بر روی پاسخ های التهابی و عملکرد ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تهویه مکانیکال در طی کاردیو پولمونی بای پس در جراحی دریچه قلب بزرگسالان بر روی پاسخ های التهابی و عملکرد ریوی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران بزرگسالی بالای 35 سال که به صورت الکتیو تحت جراحی دریچه قلبی قرار می گیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت جراحی اورژانس قرار می گیرند بیمارانی که تحت جراحی های مادرزادی قلبی قرار می گیرند بیمارانی که تحت جراحی مجدد نوبت سوم و بیشتر دریچه قرار می گیرند بیمارانی که مشکل انعقادی دارند بیماران تحت دیالیز بیماران با مشکلات ریوی مانند COPD که در stage یک و چهار با توجه به FEV1 می باشند) stage1:mild FEV1≥80%, stage2:moderate FEV1 50-79%, stage3:severe FEV130-49% , stage 4: very severe FEV1 ≤30% , بیماران با اجکشن فرکشن کمتر از 35 درصد بیمارانی که استرنوم باز به ICU منتقل می شوند در این مطالعه در صورتی که در طی جراحی قلب به علت ادامه مکانیکال و تتیلاسیون جراح دچار کاهش دید شود و تتیلاسیون متوقف می شود و بیمار از مطالعه حذف می شود، بیمارانی که بعد از انتقال به ICU به دلیل عدم ثبات همودینامیک بیش از 12 ساعت اینتوبه می مانند بیمارانی که به هر دلیلی مجدد به اتاق عمل منتقل می شوند از مطالعه حذف می شوند

سن

از سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی بلوک های 6 تایی شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی

تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مورد کورسازی پزشک بیهوشی و پرسنل آزمایشگاه از گروه مطالعه اطلاع دارد و بیمار از گروه مطالعه بی اطلاع می باشد و مطالعه یک سو کور است. برای بیمار توضیح داده می شود که در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرد و بیمار در طی عمل بیهوش می باشد و از اینکه در کدام گروه قرار می گیرد بی اطلاع می ماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

بزرگراه ایت الله هاشمی رفسنجانی، تقاطع ولی عصر بیمارستان

قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

2021-03-06, 1399/12/16

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1399.130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سیستم تنفسی

کد ICD-10

J96.0

توصیف کد ICD-10

Acute respiratory failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایتو کین های التهابی (اینترلوکین 6، 8 و 10 و اینترفرون گاما و تومور نکروز الفا)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اینداکشن بیهوشی و گذاشتن ورید مرکزی، بعد از جدا شدن از کاردیوپولموتری بای پس، بعد از اکستوباسیون،

نحوه اندازه گیری متغیر

سایتوکین های التهابی با کمک نمونه خون وریدی در اتاق عمل و بخش مراقبت های ویژه

2

شرح متغیر پیامد

تست های تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز قبل از عمل، روز هفتم بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های تنفسی با استفاده از تست PFT و 6min Walking test قبل و بعد از عمل انجام می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول اقامت در بیمارستان و بخش های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

طول اقامت در بیمارستان و بخش های ویژه بر اساس پرونده بیمار می باشد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه در گروه مداخله در زمان کاردیوپولموتری بای پس مکانیکال ونتیلیسیون با $PEEP=5$ ، $RR=6$ ، $TV=3cc/Kg$ و $FI02=1$ ادامه دارد، و نمونه های خون برای بررسی سایتوکین های التهابی قبل از پمپ و بعد از پمپ ارسال می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه در طی کاردیوپولموتری بای پس مکانیکال ونتیلیسیون قطع می شود و نمونه های خون برای بررسی سایتوکین های التهابی قبل از پمپ و بعد از پمپ ارسال می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب شهیدرجایی

نام کامل فرد مسوول

سعید حسینی

آدرس خیابان

بزرگراه ایت الله هاشمی رفسنجانی، تقاطع ولی عصر بیمارستان

قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3740 2392 21 98+

ایمیل

saeid.hosseini@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهیدرجایی

نام کامل فرد مسوول

سعیده مظلوم زاده

آدرس خیابان

بزرگراه ایت الله هاشمی رفسنجانی، تقاطع ولی عصر بیمارستان

قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3740 2392 21 98+

ایمیل

sa.mazloom@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهیدرجایی

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیما هادی پورزاده

موقعیت شغلی

استادیار،

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه ایت الله هاشمی رفسنجانی، تقاطع ولی عصر بیمارستان

قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3740 2392 21 98+

ایمیل

shimahadipoorzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیما هادی پورزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه ایت الله هاشمی رفسنجانی، تقاطع ولی عصر بیمارستان

قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3740 2392 21 98+

ایمیل

shimahadipoorzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیما هادی پورزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه ایت الله هاشمی رفسنجانی، تقاطع ولی عصر بیمارستان

قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3740 2392 21 98+

ایمیل

shimahadipoorzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای آگاهی از نتایج مطالعه و در صورت تمایل استفاده از نتایج در

مراکز دیگر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به مسئول پاسخگویی علمی می‌توانند مراجعه کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست در مدت دو هفته برای متقاضی ایمیل می‌شود

سایر توضیحات