

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تأثیر اسیدی کردن متوسط pH خون شریانی توسط استنشاق کنترل شده دی اکسید کربن بر میزان آسیب خورسانی مجدد در دقایق اولیه پس از باز کردن کلامپ آئورت حین جراحی دریچه قلب: یک مطالعه مقدماتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در صورت تشخیص نوع pH مناسب در زمان خورسانی مجدد، می توان استراتژی مناسب تر برای کاهش عوارض ایسکمی و خورسانی مجدد اتخاذ نمود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های مداخله، یک سوبه کور، تصادفی شده با سایز 4 به 2 گروه 30 نفره تقسیم می شوند. لیست تصادفی سازی در پاکت سر بسته در اختیار محقق قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار یک سوکور است که به منظور بررسی اثر محافظتی pH اسیدی در هنگام خورسانی مجدد اولیه قلبی، در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز الکتیو شامل عمل های دریچه ای در اتاق عمل شهید رجایی، می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن سابقه جراحی قلبی کسر تخلیه ای بطن چپ بیشتر از 30 درصد هموگلوبین بالای 10 میلیگرم بر دسی لیتر نداشتن اختلال عملکرد کلیه و کبد نداشتن تستهای عملکرد ریوی مختل

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند: گروهی که pH بیشتر از 7.35 دارند و گروهی که pH کمتر از 7.35 دارند. گروهی که pH اسیدی دارند از مطالعه کنار گذاشته می شوند، اما در گروه pH نرمال، به صورت تصادفی سازی بلوکی، بیماران به دو گروه تقسیم می شوند: یک گروه pH در همان وضعیت نرمال نگه داشته می شوند و در گروه دوم pH با انجام مداخله و تغییر در میزان PCO2 (فشار نسبی دی اکسید کربن) اسیدی می شود تا به pH مورد نظر که 7.30 الی 7.25 است برسد تا از ایجاد پارادوکس pH در شروع خورسانی مجدد جلوگیری شود و به مدت 2 دقیقه بعد از دکلمپ آئورت، ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه میانگین کسر تخلیه ای تعیین و مقایسه میانگین سطح آنزیم های قلبی (تروپونین، کراتین کیناز-MB، لاکتات دهیدروژناز) تعیین و مقایسه میانگین سطح میزان مالونیل دی الئید به عنوان بیومارکر اصلی استرس اکسیداتیو، سطح ساخت نیتریک اکسید (NO)، سطح آنزیم های گلوکوتانیون پراکسیداز و سوپراکسید دسموتاز قبل و بعد از باز شدن کلامپ آئورت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211101052940N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2022, 1400/11/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2022, 1400/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-02-2022, 1400/11/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرگنیا میناسیانس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 3097

آدرس ایمیل

aregnia_minasians@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22, 1401/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، خیابان بهار شیراز، خیابان شهید جوادنیا، پلاک 14، زنگ 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1564738719

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 2021-09-08

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1400.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر اسیدوز متوسط خون شریانی در هنگام خونرسانی مجدد، در جراحی‌های دریچه‌ای قلب

کد ICD-10

I38

توصیف کد ICD-10

Endocarditis, valve unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوع ریتم برگشت قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از برداشتن کلمپ آنورت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شکل منحنی نوار قلب و تعداد ضربان قلبی در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

زمان برگشت ریتم سینوسی قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از برداشتن کلمپ آنورت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به داروهای آنتی‌آریتمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اسیدی کردن متوسط pH خون شریانی توسط استنشاق کنترل شده دی‌اکسید کربن بر میزان آسیب خونرسانی مجدد در دقایق اولیه پس از باز کردن کلامپ آنورت حین جراحی دریچه قلب: یک مطالعه مقدماتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اسیدی کردن متوسط pH خون شریانی توسط استنشاق کنترل شده دی‌اکسید کربن بر میزان آسیب خونرسانی مجدد در دقایق اولیه پس از باز کردن کلامپ آنورت حین جراحی دریچه قلب: یک مطالعه مقدماتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار برای ورود به مطالعه سن بالای 18 سال و زیر 65 سال نداشتن سابقه استرنوتومی و جراحی قلبی کسر تخلیه ای بطن چپ بیشتر از 30 درصد حجم خروجی ریوی با فشار در ثانیه اول (FEV1) بیش تر از 65 درصد در اسپیرومتری هموگلوبین بالای 10 میلی گرم بر دسی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به حمایت دارویی (دریافت اینوتروپ قبل از شروع جراحی قلب) داشتن ضربان ساز یا دفیبریلاتور کاردیوورتر قابل کاشت داشتن تست های عملکرد ریوی مختل به صورت FEV1 کمتر از 40 درصد داشتن اختلال عملکرد کلیه و کبد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

5 دقیقه قبل از باز شدن کلمپ آنورت و 5 دقیقه بعد از باز شدن کلمپ آنورت

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس تصادفی سازی به شیوه بلوک های تصادفی با سایز 4، به 2 گروه 30 نفره تقسیم میشوند. لیست نحوه تصادفی سازی بیماران در پاکت سر بسته در اختیار محقق قرار می گیرد و تخصیص بیماران به هر یک از گروه‌های مداخله و کنترل، قبل از باز شدن کلمپ آنورت، توسط محقق انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پرستار بخش مراقبت های ویژه که مسئول مراقبت از بیمار را بر عهده دارد، کور نگه داشته می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از برداشتن کلمپ آئورت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بلی یا خیر

4

شرح متغیر پیامد

مصرف اینوتروپ پس از باز شدن کلمپ آئورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از برداشتن کلمپ آئورت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروگرم در کیلوگرم بر ساعت

5

شرح متغیر پیامد

نیاز به دستگاه شوک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از برداشتن کلمپ آئورت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بلی یا خیر

6

شرح متغیر پیامد

نیاز به ضربان ساز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از برداشتن کلمپ آئورت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بلی یا خیر

7

شرح متغیر پیامد

مقدار لاکتات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جدا شدن از دستگاه قلب و ریه مصنوعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در لیتر

8

شرح متغیر پیامد

آنزیم های قلبی (مقادیر تریپونین، لاکتات دهیدروژناز و کراتین کیناز-
(MB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروگرم در دسی لیتر

9

شرح متغیر پیامد

کسر تخلیه ای قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوی قلبی و به درصد

10

شرح متغیر پیامد

آنزیم های گلوکوتانیون پراکسیداز و سوپراکسید دسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از کلمپ آئورت و 5 دقیقه پس از باز شدن کلمپ آئورت از
سینوس کرونر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش نمونه خون سینوس کرونر و به واحد در لیتر

11

شرح متغیر پیامد

مالونیل دی ال‌دئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از کلمپ آئورت و 5 دقیقه پس از باز شدن کلمپ آئورت از
سینوس کرونر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکرو مول در دسی لیتر

12

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از کلمپ آئورت و 5 دقیقه پس از باز شدن کلمپ آئورت از
سینوس کرونر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکرو مول در دسی لیتر

13

شرح متغیر پیامد

مدت تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان ورود بیمار بعد از اتمام جراحی به بخش مراقبت های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

14

شرح متغیر پیامد

اقامت در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان ورود بیمار بعد از اتمام جراحی به بخش مراقبت های ویژه
تا خروج از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین تزریق گاز استنشاقی دی اکسید کربن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ایجاد اسیدوز تنفسی موقت برای مرحله خونرسانی
مجدد با استنشاق عمدی گاز دی اکسید کربن به اکسیژناتور، و ایجاد

هایپرکاپنی درمانی (فشار نسبی دی اکسید کربن=50-60) به منظور ایجاد pH در محدوده 7.25 الی 7.30، صورت می گیرد. بدین صورت که 6 دقیقه قبل از خونرسانی مجدد، گاز به مخلوط اکسیژن و هوا اضافه می شود و بعد از باز شدن کلمپ آئورت، به مدت 2 دقیقه بعد از خونرسانی مجدد ادامه می یابد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از بیماران خونرسانی مجدد با pH نرمال یعنی بین 7.35 الی 7.45 انجام خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید حسینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نبش نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

aregnia_minasians@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://rhc.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید حسینی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نبش نیایش، اتاق عمل،

طبقه 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

aregnia_minasians@rhc.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rhc.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی

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

بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

آرگنیا میناسیانس

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرفیوژن

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نبش نیایش، اتاق عمل،

طبقه 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3097 7753 21 98+

ایمیل

aregnia_minasians@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید سعید حسینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

3097 7753 21 98+
ایمیل
aregnia_Minasiants@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بر اساس رضایت نامه ای که از بیماران گرفته می شود، اطلاعات آنها محرمانه باقی می ماند.

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

در این مطالعه نام و نام خانوادگی افراد محرمانه باقی می ماند اما نتیجه مطالعه و پیامدهای آنها به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

به طور تقریبی 6 ماه از زمان نمونه گیری

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پس از اتمام کار و چاپ پایان نامه در دانشگاه. کسانی که می خواهند دسترسی داشته باشند به کتابخانه مرکز مراجعه بفرمایند.

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

پس از اتمام کار و چاپ پایان نامه در دانشگاه. کسانی که می خواهند دسترسی داشته باشند به کتابخانه مرکز مراجعه بفرمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از اتمام کار و چاپ پایان نامه در دانشگاه. کسانی که می خواهند دسترسی داشته باشند به کتابخانه مرکز مراجعه بفرمایند

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص جراحی قلب

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نبش نیاپس، اتاق عمل، طبقه 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

21 0098 23921 داخلی: 2193

فکس

21 98+ 2026 2204

ایمیل

saeid.hosseini@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

آرگنیا میناسیانس

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرفیوژن

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرفیوژنیست

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، خیابان بهار شیراز، خیابان شهید جوادنیا، پلاک 14، زنگ 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1564738719

تلفن