پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای جریان خون ضربان دار و غیرضربان دار بر اکسی متری مغزی در بیماران با شدت های مختلف تنگی کاروتید و بدون تنگی کاروتید حین جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر جریان خون ضرباندار (pulsatile) و غیرضرباندار بر اکسیمتری مغزی حین CPB در بیماران دارای تنگی کاروتید زیر ۵۰٪، تنگی ۵۰-۷۰٪ و بدون تنگی کاروتید. مقایسه تاثیر جریان خون ضربان دار و غیرضربان دار در بیماران با شدت های مختلف تنگی کاروتید و بدون تنگی کاروتید بر اکسی متری مغزی حین جراحی CABG

طراحی

کارآزمایی بالینی غیرتصادفی به روش کراس اور (مداخلات یکسان در همه افراد)

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران جراحی بای پس عروق کرونر که به مرکز قلب چمران اصفهان مراجعه می کنند، انجام خواهد شد. شدت تنگی کاروتید توسط داپلر تعیین و شرایط لازم برای ورود یا عدم ورود به مطالعه سنجیده خواهد شد. نحوه مداخله: پس از شروع بای پس قلبی ریوی؛ 15 دقیقه بعد از کراس کلمپ آئورت جریان خون از حالت غیر ضربان دار به حالت ضرباندار به مدت 15 دقیقه تغییر می یابد. اکسیمتری مغزی بیمار توسط NIRS بعد از کراس کلمپ آئورت، بلافاصله قبل از شروع جریان ضربان دار، 15 دقیقه بعد از شروع جریان ضربان دار (پایان جریان ضرباندار) و پس از بازگشت مجدد به جریان غیر ضربان دار اندازه گیری می شود. نهایتا داده ها مورد آنالیز آماری و مقایسه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران جراحی CABG Elective دارای تنگی کاروتید زیر 70% و بدون تنگی کاروتید شرایط عدم ورود: نداشتن سکته مغزی اخیر نداشتن تنگی عروق ورتبرال

گروه‌های مداخله

پس از تقسیم افراد شرکت کننده به ۳ گروه دارای تنگی کاروتید زیر ۵۰٪، ۵۰-۷۰٪ و بدون تنگی؛ در همه شرکت کنندگان ۲ مداخله صورت خواهد گرفت. در ابتدای جراحی CABG، جریان خون توسط دستگاه بای پس قلبی ریوی بصورت غیرضربان دار و سپس بعد از گذشت ۱۵ دقیقه از کراس کلمپ آئورت، جریان را به مدت ۱۵ دقیقه توسط دستگاه به حالت ضرباندار تغییر خواهیم داد تا تغییرات میزان اشباع اکسیژن مغزی را توسط NIRS ثبت کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

اکسیمتری مغزی (اشباع اکسیژن مغزی) حین جریان خون ضرباندار و غیرضرباندار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170620034666N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۱۰ ,30-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۱۰ ,30-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۰ ,2022-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3670 1227

آدرس ایمیل

m.shahzamani@med.mui.ac.ir

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 مقایسه ای جریان خون ضربان دار و غیرضربان دار بر اکسی

متری مغزی در بیماران با شدت های مختلف تنگی کاروتید و بدون تنگی کاروتید حین جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای جریان خون ضربان دار و غیرضربان دار بر اکسی متری مغزی در بیماران با شدت های مختلف تنگی کاروتید و بدون تنگی کاروتید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران جراحی Elective CABG دارای تنگی کاروتید زیر 70% و بدون تنگی کاروتید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکته مغزی اخیر تنگی عروق ورتبرال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **61**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.645

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بای پس شریان کرونری

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اکسیمتری مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از کراس کلمپ آئورت، بلافاصله قبل از شروع جریان ضربان دار، 15 دقیقه بعد از شروع جریان ضربان دار (پایان جریان ضربان دار) و پس از بازگشت مجدد به جریان غیر ضربان دار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مانیتور دستگاه اسپکتروسکوپی نزدیک مادون قرمز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جریان خون غیرضرباندار (خطی): از زمان شروع بای پس قلبی ریوی حین جراحی قلب باز، جریان خون منتقله توسط دستگاه بای پس قلبی ریوی به بدن در همه افراد شرکت کننده بصورت غیر ضربان دار تنظیم خواهد شد و میزان اشباع اکسیژن مغزی آن ها توسط لیدهای دستگاه اسپکتروسکوپی نزدیک مادون قرمز (NIRS) ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: جریان خون ضرباندار: پس از گذشت مدتی از کراس کلمپ آئورت حین جراحی (۱۵-۲۰ دقیقه بعد از شروع کراس کلمپ آئورت) جریان خون را از حالت غیرضرباندار (خطی) به مدت ۱۵ دقیقه به حالت ضرباندار توسط دستگاه بای پس قلبی ریوی در همه افراد شرکت کننده تغییر خواهیم داد تا اثرات آن بر میزان اشباع اکسیژن مغزی را در این مدتِ ۱۵ دقیقه توسط لیدهای دستگاه اسپکتروسکوپی نزدیک مادون قرمز (NIRS) ثبت کنیم.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب شهید چمران اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مهران شاهزمانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
m.shahzamani@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- شورای پژوهشهای بالینی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
abdollahzade205@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهران شاهزمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3670 1227
ایمیل
m.shahzamani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
Mehran Shahzamani
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 913 123 1453
ایمیل
m.shahzamani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهران شاهزمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3670 1227
ایمیل
m.shahzamani@med.mui.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام مطالعه در دسترس خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هیات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده از داده ها در تحقیقات علمی مثل متاآنالیز یا تحلیل ثانویه، تماس با مسئول علمی با ایمیل باعث ارائه داده ها می شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول علمی می تواند داده های مطالعه را بدون ذکر نام افراد در اختیار محققین دانشگاهی قرار دهد. مسئول علمی: دکتر مهران شاهزمانی. آدرس: (اصفهان، خیابان مشتاق. بیمارستان قلب چمران). کد پستی: (8174673461). تلفن: (+98 31 3670 1227). تلفن همراه: (+98 913 123 1453). ایمیل: m.shahzamani@med.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فقط ارسال ایمیل به مسئول علمی این ترایال کافی می باشد. آدرس ایمیل: m.shahzamani@med.mui.ac.ir ظرف مدت یک ماه پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات