پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر دو روش کاردیوپلژی خونی آنته گرید و آنته گرید -رتروگرید بر روی حرکات متناقض سپتوم بین بطنی پس از جراحی بای پس سرخرگ کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه ای تاثیر دو روش کاردیوپلژی خونی آنته گرید و آنته گرید-رتروگرید بر روی حرکات متناقض سپتوم بین بطنی پس از جراحی قلب

طراحی

کارازمایی بالینی با دو گروه 36 نفری که اثر دو روش باهم مقایسه میشود سه سویه کور تصادفی شده با پرتاب سکه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان چمران اصفهان انجام می شود.کارگذاری کانول ها توسط جراح قلب انجام میشود.محلول کاردیوپلژی توسط پرفیوژنیست با کنترل فشار انجام می شود.و پس از عمل جراحی و قبل از ترخیص اکوکاردیوگرافی انجام می شود.و حرکات پارادوکسیکال سپتوم بررسی می شود.و بیماران و ارزیابی کننده اثر مداخله و انالیزور داده ها از اینکه نمونه ها در کدام گروه قرار دارند اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1-داشتن سن 45 تا 65 سال 2-کسر تخلیه ای بیشتر از 50 درصد در اکوکاردیوگرافی قبل از عمل 3-نداشتن اختلال حرکت سپتوم در اکوکاردیوگرافی قبل از عمل 4-نداشتن سابقه انفارکتوس میوکارد 5-نداشتن نارسایی دریچه آئورت در اکو کاردیوگرافی قبل از عمل 6-نداشتن ضربان ساز داخلی قلب

گروه‌های مداخله

بیماران کاندید جراحی بای پس سرخرگ کرونری از لحاظ روش دریافت کاردیوپلژی به دو گروه آنته گرید که در ریشه آئورت گذاشته می شود و گروه انته گرید-رتروگرید که هم در ریشه ائورت و هم از طریق سینوس کرونری به صورت معکوس جریان اناتومیک محلول کاردیوپلژی تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

.متغیر قابل اندازه گیری حرکات متناقض سپتوم بین بطنی میباشد.که معیاری از عدم حفاظت مناسب قلبی حین عمل می باشد .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

psm

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170620034666N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۲۵ ,16-03-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۲۵ ,16-03-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۵ ,2022-03-16

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

۱۴۰۰/۰۳/۱۵ ,2021-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۵ ,2022-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۳/۱۵ ,2021-06-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۰/۱۵ ,2022-01-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۰/۲۵ ,2022-01-15

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دو روش کاردیوپلژی خونی آنته گرید و آنته گرید -رتروگرید بر روی حرکات متناقض سپتوم بین بطنی پس از جراحی بای پس سرخرگ کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روش کاردیوپلژی روی حرکات متناقض سپتوم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 45 تا 65 سال کسر تخلیه ای بیشتر از 50 درصد در

اکوکاردیوگرافی قبل از عمل نداشتن اختلال حرکت سپتوم در اکوکاردیوگرافی قبل از عمل نداشتن سابقه انفارکتوس میوکارد نداشتن نارسایی دریچه آئورت در اکو کاردیوگرافی قبل از عمل نداشتن ضربان ساز داخلی قلب عدم وجود اختلال بلوک شاخه ای راست یا چپ در نوار قلب بعد از عمل عدم وجود اختلال تاخیر هدایتی بین بطنی در نوار قلب قبل از عمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار و یا همراهان برای شرکت در مطالعه وجود شانت داخل قلبی وجود بلوک شاخه ای راست و چپ در نوار قلب قبل از عمل

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

حجم نمونه تحقق یافته: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده با پرتاب سکه بین نمونه هایی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند انجام گرفت با توجه به این نکته که کلا دو گروه در مطالعه وجود داشت

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه ها از نوع کارگذاری کانول کاردیوپلژِی اطلاع نداشتند مراقب ها اطلاعی از نحوه کارگذاری کانول کاردیوپلژی نداشتند پزشک اکوکاردیوگرافی اطلاعی از روش جراحی و نوع کارگذاری کانول کاردیوپلژی نداشتند انالیزور داده ها اطلاعی از پیش فرض پژوهش نداشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه بر روی دو گروه انجام می شود که هر گروه 36 نفر دارد و در یک گروه کاردیوپلژِی به صورت آنته گرید و در گروه دیگربه صورت آنته گرید _ رتروگرید تزریق گردید و اثرات ان با هم مقایسه شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -کمیته اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سرخرگ کرونری

کد ICD-10

T82.21

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of coronary artery bypass graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حرکات متناقض سپتوم بین بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی تحت مد m

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک گروه کانول کاردیوپلژی توسط جراح در ریشه ائورت گذاشته می شود و پرفیوژنیست توسط دستگاه پمپ قلب و ریه تزریق کاردیوپلژی را انجام می دهد.پس از عمل جراحی و قبل از ترخیص از طریق اکوکاردیوگرافی حرکات متناقض سپتوم که معیاری از حفاظت میوکارد میباشد بررسی می گردد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دیگر محلول کاردیوپلژی هم در ریشه ائورت و هم از طریق سینوس کرونری که توسط جراح با وسیله مخصوصی کارگذاری می شود ،توسط پرفیژنیست از طریق دستگاه پمپ قلب و ریه همانند گروه قبل تزریق می شود و پساز عمل جراحی و قبل از ترخیص حرکات پرادوکسیکال سپتوم از طریق اکوکاردیوگرافی مشخص میشود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران شاهزمانی

آدرس خیابان
بلوار سلمان فارسی بیمارستان چمران

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3668 0048

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 پژوهش های بالینی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3668 0048

ایمیل
M.shahzamanin@med.mui.ac.ir

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
دکتر مهران شاهزمانی

موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی قلب

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
031-3668048

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
دکتر مهران شاهزمانی

موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی قلب

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3668 0048

ایمیل
Alij1367@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران شاهزمانی

موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Alij1367@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

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

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 داده ها در درسترس 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 متاانالیز 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