پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات پرفیوژن مجدد کنترل شده ریشه آئورت با یا بدون آدنوزین بر نتایج بالینی بیماران تحت عمل جراحی دریچه ای قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر پرفیوژن مجدد کنترل شده ریشه آئورت با یا بدون آدنوزین برر نتایج بالینی پس از جراحی دریچه ای قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور، فاز 3، بر روی 60 بیمار که به وسیله بلوک تصادفی شده اند

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور در سال 2022 در بیمارستان شهیدرجایی انجام خواهد شد. روش رندوم سازی در این مطالعه استفاده از بلوک می باشد و بیماران به نسبت 1:1 در این مطالعه تصادفی می شوند. بیماران به دو گروه دریافت آدنوزین/عدم دریافت آدنوزین پس از off کردن کراس کلمپ آئورت تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بین 18 تا 65 سال، بدون وجود ضربان ساز و یا دفیبریلاتور کاشتنی و بدون نیاز به داروی اینوتروپ، که برای اولین بار و به صورت الکتیو تحت جراحی دریچه ای قلب قرار می گیرند، و در حین جراحی نیاز به بای پس قلبی ریوی، کراس کلمپ آئورت و کاردیوپلژی دارند، و پیش از عمل جراحی کسر دفعی بیشتر از 35 درصد، نبود هایپرتروفی بطنی، فشار شریان ریوی کمتر از 65 در اکوی پیش از عمل آن ها مشاهده شده است وارد مطالعه خواهند شد. نیاز مجدد به بای پس پس از برداشتن کلامپ، نیاز به بالون پمپ داخل آئورتی و نیاز به حمایت مکانیکی قلب معیار های خروج مطالعه می باشند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله پیش از برداشتن کلمپ آئورت، خون گرم حاوی آدنوزین با دوز 150 میکروگرم بر کیلوگرم (حداکثر دوز 12 میلی گرم) به مدت 5 تا 25 دقیقه (بستگی به زمان برگشت انقباضات قلبی) به میزان 200 تا 250 سی سی در دقیقه با فشار 30-50 میلی متر جیوه با دستگاه رولر پمپ از طریق لاین کاردیوپلژی تزریق خواهد شد. در گروه کنترل، خون گرم بدون آدنوزین با پروتوکل مشابه گروه مداخله تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به دارو های اینوتروپ نیاز به دارو های ضد آریتمی نیاز به دفیبریلاتور برای جدا شدن از پمپ زمان کراس کلامپ آئورت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211225053519N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۱۳, 2022-01-03**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۱۳, 2022-01-03**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۳, 2022-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین شهرباف

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه سلول های بنیادی رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4496 0244

آدرس ایمیل

aminshahrbaf41@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۵, 2022-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات پرفیوژن مجدد کنترل شده ریشه آئورت با یا بدون آدنوزین بر نتایج بالینی بیماران تحت عمل جراحی دریچه ای قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
آدنوزین در پرفیوژن مجدد کنترل شده ریشه آئورت پس از جراحی دریچه قلب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام جراحی دریچه به صورت انتخابی و نه اورژانس انجام بای پس قلبی ریوی و نیاز به کراس کلمپ آئورت و کاردیوپلژی حین جراحی میزان کسر دفعی بیشتر از 35% قبل از عمل عدم سابقه جراحی قلبی قبلی عدم هایپرتروفی بطن بر اساس اکوی پیش از عمل عدم مصرف داروی اینوتروپ پیش از جراحی قلب نداشتن ضربان ساز یا دفیبریلاتور کاشتنی قلب فشار شریان ریوی کمتر از 65 میلی متر جیوه پرکردن فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بازگشت مجدد به بای پس حین عمل نیاز به بالون پمپ داخل آئورتی نیاز به حمایت مکانیکی قلب
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ما در این مطالعه از روش تصادفی سازي بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوك بندي معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصیص یافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده می شود. اندازه کلیه بلوک ها در این مطالعه برابر بوده و ما در این کارآزمايي بلوک های 4 نفره (دو نفر مداخله و دو نفر کنترل) خواهیم داشت. برای ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهايي تولید توالی (random allocation software) استفاده می شود. جهت پنهان سازی از allocation concealment استفاده خواهد شد 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 هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت هاي نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روي 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 مي 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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به هر دو گروه از بیماران کد اختصاصی تخصیص خواهد شد و بیماران، ارزیابان و آنالیزور های مطالعه از مداخله اطلاع نخواهند داشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش های زیستی مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی
آدرس خیابان
مرکز قلب و عروق شهید رجایی، تهران، میدان ونک، خیابان ولیعصر، جنب پارک ملت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
199697751
تاریخ تایید
2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.RHC.REC.1399.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی بیماری های دریچه ای قلب
کد ICD-10
I05-I09, Q
توصیف کد ICD-10
Chronic rheumatic heart diseases, Congenital malformations of the circulatory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به داروهای اینوتروپ و آنتی آریتمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از جراحی، هنگام بستری در ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی دریافت/عدم دریافت داروی اینوتروپ و یا ضد آریتمی بر اساس پرونده بیمار در حین بستری

2

شرح متغیر پیامد
استفاده از دفیبریلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نیاز به دفیبریلاتور بر اساس پرونده بیمار در حین بستری

3

شرح متغیر پیامد
نوع و زمان ریتم برگشتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بای پس قلبی-ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت بای پس قلبی ریوی بر حسب دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان کراس کلمپ آئورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت کراس کلمپ آئورت بر حسب دقیقه

6

شرح متغیر پیامد
بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان بستری در ICU بر حسب روز

7

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان تهویه مکانیکی بر حسب دقیقه

8

شرح متغیر پیامد
بررسی آزمایشگاهی تروپونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بیوشیمیایی

9

شرح متغیر پیامد
بررسی CPK
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بیوشیمیایی

10

شرح متغیر پیامد
بررسی عملکرد کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بیوشیمیایی

11

شرح متغیر پیامد
بررسی عملکرد کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله پیش از برداشتن کلمپ آئورت، خون گرم حاوی آدنوزین با دوز 150 میکروگرم بر کیلوگرم (حداکثر دوز 12 میلی گرم) به مدت 5 تا 25 دقیقه (بستگی به زمان برگشت انقباضات قلبی) به میزان 200 تا 250 سی سی در دقیقه با فشار 30-50 میلی متر جیوه با دستگاه رولر پمپ از طریق لاین کاردیوپلژی تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل پیش از برداشتن کلمپ آئورت، خون گرم بدون آدنوزین به مدت 5 تا 25 دقیقه (بستگی به زمان برگشت انقباضات قلبی) به میزان 200 تا 250 سی سی در دقیقه با فشار 30-50 میلی متر جیوه با دستگاه رولر پمپ از طریق لاین کاردیوپلژی تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
فریدون نوحی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، میدان ونک، بیمارستان شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

199697751
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
info@rhc.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فریدون نوحی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید رجایی، خیابان ولیعصر، بعد از میدان ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
199697751
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
info@rhc.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
محمدامین شهرباف
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان شهید رجایی، خیابان ولیعصر، بعد از میدان ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
199697751
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
Aminshahrbaf41@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدامین شهرباف
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان شهید رجایی، خیابان ولیعصر، بعد از میدان ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
199697751
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
Aminshahrbaf41@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدامین شهرباف
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان شهید رجایی، خیابان ولیعصر، بعد از میدان ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
199697751
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
Aminshahrbaf41@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بدون شناسایی شرکت کنندگان پس از انجام مطالعه قابل دسترسی می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از اعلام نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها صرفا جهت بررسی به سایر محققین داده می شود و دخل و تصرف در آن ها مجاز نمی باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل me_service22@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارزیابی توسط ایمیل، در سریع ترین زمان ممکن دیتاها داده خواهد شد
سایر توضیحات