

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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 از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه 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 ضریان 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 ربوی، کراس کلمپ آئورت و کاردیوپلژی دارند، و پیش از عمل جراحی کسر دفعی بیشتر از 35 درصد، نبود هایپرتروفی بطنی، فشار شریان ربوی 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 معیارهای خروج مطالعه می باشند.

گروه های 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 پروتوکول مشابه گروه مداخله تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به داروهای اینوتروپ نیاز به داروهای 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: 03-01-2022, 13/10/1400

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2022, 13/10/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-03, 13/10/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین شهرباف

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه سلول های بنیادی رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0244 4496 21 98+

آدرس ایمیل

aminshahrbaf41@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, 15/11/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, 15/12/1400

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 سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. اندازه کلیه بلوک‌ها در این مطالعه برابر بوده و ما در این کارآزمایی بلوک‌های 4 نفره (دو نفر مداخله و دو نفر کنترل) خواهیم داشت. برای ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهایی تولید توالی (random allocation software) استفاده می‌شود. جهت پنهان سازی از allocation concealment استفاده خواهد شد به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نام‌به ترتیب جای گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نام‌چسبیده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نام‌به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به هر دو گروه از بیماران کد اختصاصی تخصیص خواهد شد و بیماران، ارزیابان و آنالیزورهای 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 پژوهش‌های 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

1399/04/07, 2020-06-27

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1399.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بیماری‌های دریچه‌ای 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 آنورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت کراس کلمپ آنورت 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 آنورت، 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 کاردیویولژی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل پیش از برداشتن کلمپ آنورت، 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 کاردیویولژی 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

تهران
استان
تهران
کد پستی
199697751

تلفن
23921 21 98+

ایمیل
Aminshahrbaf41@gmail.com

199697751

تلفن
23921 21 98+

ایمیل
info@rhc.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

23921 21 98+

ایمیل

Aminshahrbaf41@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

23921 21 98+

ایمیل

Aminshahrbaf41@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فریدون نوجی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید رجایی، خیابان ولیعصر، بعد از میدان ونک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

199697751

تلفن

23921 21 98+

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

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

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 صرفاً 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