

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی نتایج میان مدت بازسازی دریچه ریوی با استفاده از گوشک دهلیز راست در کودکان دارای تترالوزی فالوت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ساخت دریچه ریوی از گوشک دهلیز راست قلب بیمارانی که دارای بیماری تترالوزی فالوت هستند و کارگذاری این دریچه بجای دریچه ریوی خود بیمار

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، برای 20 بیمار، دریچه ریوی با استفاده از گوشک دهلیز راست ساخته می شود و با 20 بیمار دارای روش پیچ ترانس پولمونر مقایسه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

به دنبال جراحی بیماران تترالوزی فالوت نارسایی دریچه ریوی ممکن است زیاد باشد، و پس از مدتی باید دریچه ریوی جدید کارگذاری شود. دریچه جدید نیز پس از مدتی دچار تنگی و نارسایی خواهد شد و دوباره نیاز به تعویض دارد. اگر بتوان در اولین نوبت ترمیم دریچه ریوی، برای بیمار دریچه ای از جنس بدن خود بیمار درست کرد که با افزایش سن و وزن بیمار رشد کند، ایده آل این بیماران است. این دریچه در شیراز می تواند ساخته شود. این دریچه در زمان انجام جراحی از appendage دهلیز راست خود بیمار ساخته می شود و از هیچ ماده فیکس کننده مانند فورمالدئید استفاده نمی گردد. چنانچه این دریچه جدید بصورت زنده باقی بماند و هم زمان با رشد بیمار رشد کند، احتمال نارسایی و تنگی دریچه ریوی جدید کاهش می یابد و لذا نارسایی بطن راست در این بیماران کاهش می یابد و احتمال نیاز به کاشت دریچه ریوی در سالهای آینده برای این بیماران کاهش می یابد. برای تهیه این دریچه ابتدا RAA بریده شده و در محلول نمکی نگهداری می شود. و سپس با بخیه زدن در دو لایه بسته می شود. نوارهای عضلانی متصل کننده داخل RAA برای جدا کردن دو لایه بریده می شوند. تمام نوارهای عضلانی بزرگتر به دقت بریده می شوند تا لایه ها نازکتر و انعطاف پذیرتر شوند. سپس دریچه در RVOT کارگذاری می شود. این بیماران با بیمارانی که با روش ترانس انولار پیچ جراحی شده اند توسط اکوکاردیوگرافی و نوار قلب هر 6 ماه مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در مطالعه شامل کودکان دارای بیماری تترالوزی فالوت است. شرایط ورود شامل بیماران تترالوزی فالوت است که قبلا جراحی قلب نشده باشند و نیز دارای بی نظمی قلبی نباشند.

گروه های مداخله

کودکان دارای بیماری تترالوزی فالوت

متغیرهای پیامد اصلی

نارسایی دریچه جدید ریوی تنگی دریچه جدید ریوی ایجاد بی نظمی قلبی جدید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161220031496N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا ادراکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3638 4058

آدرس ایمیل

edrakimr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تترالوژی فالوت

کد ICD-10

Q21.3

توصیف کد ICD-10

Tetralogy of Fallot

2

شرح

نارسایی دریچه ربوی

کد ICD-10

I37.2

توصیف کد ICD-10

Nonrheumatic pulmonary valve stenosis with insufficiency

3

شرح

تنگی دریچه ربوی

کد ICD-10

I37.2

توصیف کد ICD-10

Nonrheumatic pulmonary valve stenosis with insufficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تنگی دریچه ربوی جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اکوکاردیوگرافی از روی قفسه سینه

2

شرح متغیر پیامد

میزان نارسایی دریچه ربوی جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اکوکاردیوگرافی از روی قفسه سینه

3

شرح متغیر پیامد

احتمال ایجاد بی نظمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با نوار قلب

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج میان مدت بازسازی دریچه ربوی با استفاده از گوشک دهلیز راست در کودکان دارای تترالوژی فالوت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی دریچه گوشک راست در بیماران تترالوژی فالوت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تترالوژی فالوت که دریچه ربوی آنها نیاز به تعمیر دارد بیماران

تترالوژی فالوت که نیاز به کارگذاری کاندومی دارند بیماران تترالوژی

فالوت که نیاز به پیج ترانس پولمونر دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که گوشک دهلیز راست کوچک داشته باشند بیمارانی که قبلا

جراحی قلب شده باشند بیمارانی که بی نظمی قلبی داشته باشند

سن

از سن 6 ماهه تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۱/۱۷, 2022-04-06

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.006

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در اولین نوبت جراحی دریچه ریوی کودکان تترالوژی فالوت، برای بیمار دریچه ای از جنس بدن خود بیمار درست می کنیم و حدث زده می شود که این دریچه با افزایش سن و وزن بیمار رشد کند و دچار تنگی و نارسایی نشود، و این روش جراحی زندگی بیماران را بهبود می بخشد. ما امیدواریم که در این مطالعه نتایج قابل قبولی از عملکرد دریچه گوشتک دهلیز راست بعنوان دریچه ریوی بدست آوریم. این دریچه در زمان انجام جراحی از Atrial appendage دهلیز راست خود بیمار بصورت دو قسمتی (دو لتی) ساخته می شود و از هیچ ماده فیکس کننده مانند فورمالدئید استفاده نمی گردد، و با توجه به بررسیهای ما بنظر می رسد که این دریچه زنده می ماند و همراه با افزایش سن بیمار رشد می کند. و احتمال نارسایی و تنگی دریچه ریوی جدید کاهش می یابد و لذا نارسایی بطن راست در این بیماران کاهش می یابد و احتمال نیاز به کاشت دریچه ریوی در سالهای آینده نیز برای این بیماران کاهش می یابد. گوشتک با کلامپ گرفته میشود و از روی کلامپ ما بریده شده و در محلول نمکی نگهداری می شود. بقیه دهلیز راست با بخیه زدن در دو لایه بسته می شود، ابتدا یک ردیف تشک زیر گیره عروقی و سپس پس از برداشتن گیره، یک بخیه مجدداً اجرا می شود. تمام نوارهای عضلانی بزرگتر به دقت بریده می شوند تا لایه ها نازک تر و انعطاف پذیرتر شوند. بافت‌های ماهیچه‌ای کوچک‌تر در جای خود باقی می‌مانند تا از سوراخ شدن تصادفی کاسپ جلوگیری شود. دریچه ما اکنون بجای دریچه ریوی قرار می گیرد، بصورتیکه انتهای پروگزیمال در سطح حلقوی و انتهای دیستال به سمت انشعاب شریان ریوی است. در مواردی که شریان‌های ریوی اصلی بسیار کوتاه هستند، باید مراقب بود که دهانه شریان ریوی راست توسط بافت دریچه ما مسدود نشود. 20 بیمار با این روش جراحی خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان دارای تترالوژی فالوت که از نظر شرایط مختلف متناظر با گروه مداخله هستند و ما آنان را با روش مرسوم Transannular patch جراحی خواهیم کرد، بعنوان این گروه مورد مطالعه قرار می گیرند. در این روش جراحی که سالهاست در دنیا انجام میشود یک شکاف در سطح خروجی بطن راست به سمت دریچه ریوی ایجاد می کنیم که به سوی شریان ریوی ادامه می یابد. سپس این شکاف با یک پیج از جنس پریکارد فیکس شده و با گورتکس، پوشیده می شود. و بنابراین دریچه ریوی در این روش فعالیت خود را از دست می دهد و بیمار دچار نارسایی دریچه ریوی میشود. 20 بیمار با این روش جراحی خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی فقیهی

نام کامل فرد مسوول

احمد علی امیرغفران

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

+98 71 3235 1087

ایمیل

faghihihsp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمار پور (معاون تحقیقات و فن آوری دانشگاه)

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3230 5410

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا ادراکی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی- بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
009836474326
ایمیل
edrakimr@sums.ac.ir

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار زند- بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
009836474332
ایمیل
edrakimr@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احمد علی امیرغفران
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان فقیهی- بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
009832351087
ایمیل
amirghofraanaa@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
روش انجام جراحی و نیز تمام داده‌های اکوکاردیوگرافی و نوار قلب با جزئیات در اختیار سایرین قرار خواهند گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بصورت نامحدود است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام جراحان و متخصصین قلب دنیا
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای بهبود جراحی بیماران تترالوژی فالوت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
توسط ایمیل به مسئول علمی و یا مسئول عمومی این طرح درخواست دهند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست کتبی توسط ایمیل از جانب متقاضیان، از طرف مسئول علمی در اختیار آنها قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا ادراکی
موقعیت شغلی