

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر کاهش فاصله زمانی بین دو تزریق کاردیوپلژی دل نیدو بر پیامد-های بالینی اطفال تحت عمل جراحی ترمیم کامل تترالوژی فالوت

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کاهش فاصله زمانی بین دو تزریق کاردیوپلژی دل نیدو بر پیامد-های بالینی اطفال تحت عمل جراحی ترمیم کامل تترالوژی فالوت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، به سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 44 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار create a Randomization list استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال 1401 در اطفال انجام خواهد شد. جامعه پژوهش شامل کلیه بیمارانی خواهد بود که مبتلا به اختلال مادرزادی تترالوژی فالوت باشند و تحت عمل جراحی قلب باز با بای پس قلبی ربوی قرار بگیرند و وزن کمتر از ۱۰ کیلوگرم داشته باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) رضایت والدین مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی (2) شیرخواران بیمار تا وزن 10 کیلوگرم کاندید جراحی قلب باز (3) مدت زمان کلمپ آنورت بین ۶۰ تا ۱۸۰ دقیقه (4) استرنوتومی (5) عدم اینتوبه بودن قبل از عمل (6) جراحی الکئو

گروه های مداخله

در گروه مداخله فاصله بین دو دوز کاردیوپلژی دل نیدو به ۴۰ دقیقه کاهش خواهد یافت. بیماران گروه کنترل هر ۶۰ دقیقه کاردیوپلژی دل نیدو را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان لاکتات سینوس کرونری، تروپونین، کراتین فسفوکیناز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یلدا عاشقی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9021 3383 41 98+

آدرس ایمیل

yaldaasheghi@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کاهش فاصله زمانی بین دو تزریق کاردیوپلژی دل نیدو بر پیامد-های بالینی اطفال تحت عمل جراحی ترمیم کامل تترالوژی فالوت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کاهش فاصله زمانی بین دو تزریق کاردیوپلژی دل نیدو بر پیامد-های بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعمال جراحی سرشتی قلبی در اطفال مبتلا به تترالوژی فالوت تحت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220424054638N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 22-06-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 22-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۳, 2021-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1400.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به اختلال مادرزادی تترالوزی فالوت

کد ICD-10

Q21.3

توصیف کد ICD-10

Tetralogy of Fallot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترویونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بدو ورود به بخش مراقبت‌های ویژه و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت‌های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": در گروه مداخله فاصله بین دو دوز کاردیوپلژی دل نیدو به ۴۰ دقیقه کاهش خواهد یافت. دوز اول کاردیوپلژی در همه بیماران دو گروه ۲۰ ml/kg و دوز دوم، نصف دوز اول خواهد بود. دمای کاردیوپلژی بین ۸-۱۲ درجه سانتی-گراد خواهد بود و به صورت آنته-گراد پس از کلامپ کردن آئورت در ریشه آئورت تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": در گروه کنترل کاردیوپلژی دل نیدو به صورت معمول یعنی هر 60 دقیقه تزریق خواهد شد. دوز اول کاردیوپلژی در همه بیماران دو گروه ۲۰ ml/kg و دوز دوم، نصف دوز اول خواهد بود. دمای کاردیوپلژی بین ۸-۱۲ درجه سانتی-گراد خواهد بود و به صورت آنته-گراد پس از کلامپ کردن آئورت در ریشه آئورت تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بای پس قلبی ریوی با وزن کمتر از ۱۰ کیلوگرم مدت زمان کلمپ آئورت بین ۶۰ تا ۱۸۰ دقیقه کسب رضایت آگاهانه از والدین استرنوتومی عدم اینتوبه بودن قبل از عمل جراحی الکیتیو شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: هایپوترمی شدید زیر ۲۵ درجه سانتی گراد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی-سازی بلوکی جایگشتی با سایز ۴، با استفاده از برنامه رایانه ای create a Randomization list به ۲ گروه ۲۲ نفره مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد (شامل 11 بلوک 4تایی، با 1، 2، 3، 4 Sequence within blocks). به عنوان مثال بلوک 4 تایی اول به صورت: A-B-B-B است. به معنی اینکه بیمار اول با توجه به تصادفی سازی برنامه (A) انتخاب شد و مداخله روی این بیمار انجام خواهد شد. بیمار دوم (B) انتخاب شد یعنی جزو گروه کنترل است و غیره.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل-دار یک سو کور (عدم اطلاع بیمار از مداخله) میباشد و پس از اخذ رضایت آگاهانه از والدین بیمار و رعایت موارد ورود، بیمار به دلیل قرار گرفتن در شرایط جراحی و انجام مداخله حین آن بیهوش میباشد.

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 بیمارستان قلب شهید رجایی تهران

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نبایش

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
 یلدا عاشقی
آدرس خیابان
 تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش
 مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1995614331
تلفن
 23921 21 98+
ایمیل
 yalda.asheghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 یلدا عاشقی
آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1995614331
تلفن
 23921 21 98+
ایمیل
 yalda.asheghi@gmail.com

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
 خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی تهران
نام کامل فرد مسوول

یلدا عاشقی
موقعیت شغلی
 دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1995614331
تلفن
 23921 21 98+
ایمیل
 yalda.asheghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی تهران
نام کامل فرد مسوول
 یلدا عاشقی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1995614331
تلفن
 23921 21 98+
ایمیل
 yalda.asheghi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی تهران
نام کامل فرد مسوول
 یلدا عاشقی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
تلفن
ایمیل

1995614331

23921 21 98+

yalda.asheghi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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