

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه استفاده از مواد کاردیوپلژیک از طریق آنورت نزولی و صعودی در برداشتن همزمان قلب و کبد در اهدای عضو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده فاز II

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر استفاده از مواد کاردیوپلژیک از طریق آنورت نزولی و صعودی در برداشتن همزمان قلب و کبد در اثر بخشی پیوند و میزان ماده ی کاردیوپلژیک استفاده شده

طراحی

۵۴ اهداکنندگان بالقوه عضو به دو گروه کنترل و گروه اصلی با پاکت مهر و موم شده به صورت تصادفی تقسیم می شوند. این مطالعه کار آزمایی دوسوکور بوده و فقط جراح مطالعه اطلاعات کامل هر بیمار را دارد. بقیه تیم پزشکی که مشاهدات قبل و بعد از جراحی را انجام می دهند از گروه مورد مطالعه بی اطلاع هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی و کنترل شده فاز دوم است که هدف آن مقایسه استفاده از مواد کاردیوپلژیک از طریق آنورت نزولی و صعودی در برداشتن همزمان قلب و کبد در اهدای عضو است. فقط جراح عمل کننده مطالعه اطلاعات کامل هر بیمار را دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: واجد شرایط اهدای عضو و رضایت و آگاهی از اهدا معیارهای خروج: سیروز کبدی، نارسایی قلبی و جراحی قبلی قلب

گروه های مداخله

در گروه شاهد از راهبرد کلاسیک تزریق محلول کاردیوپلژیک در ریشه آنورت استفاده می کنیم. در گروه اصلی از روش جدید استرنوتومی، جداسازی کامل شریان های قوس آنورت، بستن آنورت صعودی و تزریق محلول به آنورت نزولی استفاده می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

کسر جهشی قلب، بلافاصله بعد از عمل، 2 هفته، 1 ماه، 3 ماه، 6 ماه و 1 سال پس از عمل حجم محلول کاردیوپلژیک مورد استفاده در جراحی ها مدت زمان جراحی ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220919055992N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۲, 03-11-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۱۲, 03-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۸/۱۲, 2022-11-03

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

محمد حسین اخلاق پسند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5400 844 919 98+

آدرس ایمیل

akhlaghpasandm@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۲۹, 2022-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۲۹, 2022-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استفاده از مواد کاردیوپلژیک از طریق آنورت نزولی و صعودی در برداشتن همزمان قلب و کبد در اهدای عضو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده فاز II

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استفاده از مواد کاردیوپلژیک از طریق آنورت نزولی و صعودی در اهدای عضو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واجد شرایط اهدای عضو رضایت داشته باشند و از اهدا آگاه باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سیروز کبدی نارسایی قلبی جراحی قلبی در قلب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اهداکندگانی اندام‌ها و بافت‌ها
کد ICD-10
Z52
توصیف کد ICD-10
Donors of organs and tissues

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کسر جهشی قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل، 2 هفته، 1 ماه، 3 ماه، 6 ماه و 1 سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
حجم محلول کاردیوپلژیک مورد استفاده در جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گیرنده مایع

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه شامل اهداکندگانی عضو است که تحت تزریق محلول کاردیوپلژیک به آنورت نزولی قرار می‌گیرند. ابتدا استرنوتومی، جداسازی کامل شریان‌های قوس آنورت و بستن همزمان آزیگوس و ورید اجوف فوقانی انجام می‌شود و پس از آماده سازی شکم، کانولاسیون آنورت شکمی، گیره آنورت صعودی و باز کردن ورید ریوی تختانی و ورید اجوف تختانی انجام می‌شود. در نهایت قلب و کبد را خارج می‌کنیم.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در تحقیقات زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1988834567

تاریخ تایید

2021-01-21, 1399/11/02

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1179

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

شرح مداخله
 گروه کنترل: اهداکنندگان عضوی که تحت تزریق محلول کاردیوپلژیک به
 آنورت صعودی قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 محمد حسین اخلاق پسند
موقعیت شغلی
 پژوهشگر وابسته
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 ایران، تهران، بیمارستان شهدای تجریش، 1988873554
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1988873554
تلفن
 5400 844 919 98+
فکس
ایمیل
 akhlaghpasandm@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز آموزشی پژوهشی درمانی حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
 سام زراعتیان نژاد دوانی
آدرس خیابان
 خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان حضرت رسول اکرم
 (ص)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1445613131
تلفن
 1401 6435 21 98+
ایمیل
 Rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 سام زراعتیان نژاد دوانی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی قلب
آدرس خیابان
 خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان حضرت رسول اکرم
 (ص)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1445613131
تلفن
 1401 6435 21 98+
ایمیل
 samzeraatian@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 حسین کیوانی
آدرس خیابان
 بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه
 پنجم ستاد مرکزی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
 2503 8670 21 98+
ایمیل
 research@iums.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

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین اخلاق پسند

موقعیت شغلی

پژوهشگر وابسته

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بیمارستان شهدای تجریش، 1988873554.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1988873554

تلفن

5400 844 919 98+

فکس

ایمیل

akhlaghpasandm@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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