

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تأثیر اسیدی کردن متوسط pH خون شریانی بر میزان سطح بیومارکر miR-499 در دقایق اولیه پس از باز کردن کلمپ آنورت حین جراحی دریچه قلب: یک مطالعه مقدماتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر اسیدی کردن متوسط pH خون شریانی بر میزان سطح بیومارکر miR-499 (یکی از فاکتورهای محافظت از عضله قلبی بعد از خونرسانی مجدد) در دقایق اولیه پس از باز کردن کلمپ آنورت به منظور کاهش عوارض خونرسانی مجدد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های مداخله، یک سوپه کور، تصادفی شده با سایز 4 به 2 گروه 30 نفره تقسیم می شوند. لیست تصادفی سازی در پاکت سر بسته در اختیار محقق قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار یک سوکور است که به منظور بررسی اثر محافظتی pH اسیدی در هنگام خونرسانی مجدد اولیه قلبی، در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز الکتیو شامل عمل های دریچه ای در اتاق عمل شهید رجایی، می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن سابقه جراحی قلبی، کسر تخلیه ای بطن چپ بیشتر از 30 درصد، هموگلوبین بالای 10 میلیگرم بر دسی لیتر، نداشتن اختلال عملکرد کلیه و کبد، نداشتن تستهای عملکرد ریوی مختل

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند: گروهی که pH بیشتر از 7.35 دارند و گروهی که pH کمتر از 7.35 دارند. گروهی که pH اسیدی دارند از مطالعه کنار گذاشته می شوند، اما در گروه pH نرمال، به صورت تصادفی سازی بلوکی، بیماران به دو گروه تقسیم می شوند: یک گروه pH در همان وضعیت نرمال نگه داشته می شوند و در گروه دوم pH با انجام مداخله و تغییر در میزان PCO2 (فشار نسبی دی اکسید کربن) اسیدی می شود تا به pH مورد نظر که 7.30 الی 7.25 است برسد تا از ایجاد پارادوکس pH در شروع خونرسانی مجدد جلوگیری شود و به مدت 2 دقیقه بعد از دکلمپ آنورت، ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

میکرو RNA-499، نوع ریتم برگشت قلب، زمان برگشت ریتم سینوسی قلب، مصرف اینوتروپ پس از باز شدن کلمپ آنورت، مقدار لاکتات، آنزیم های قلبی (مقادیر تروپونین، لاکتات دهیدروژناز و کراتین کیناز-MB)، نیاز به داروهای آنتی آریتمیک، کسر تخلیه ای قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211101052940N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2023, 14-04-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-04-2023, 14-04-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-04-2023, 14-04-2023

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرگنیا میناسیانس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3097 7753 21 98+

آدرس ایمیل

aregnia_minasians@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-01, 14-01-09/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, 14-02-03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

تأثیر اسیدی کردن متوسط pH خون شریانی بر میزان سطح بیومارکر miR-499 در دقایق اولیه پس از باز کردن کلمپ آنورت حین جراحی دریچه قلب: یک مطالعه مقدماتی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نبش نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

2021-07-31, 1400/05/09

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1400.035

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اسیدی کردن متوسط pH خون شریانی بر میزان سطح بیومارکر miR-499 در دقایق اولیه پس از باز کردن کلمپ آنورت حین جراحی دریچه قلب: یک مطالعه مقدماتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار برای ورود به مطالعه سن بالای 18 سال و زیر 65 سال نداشتن سابقه استرونتومی و جراحی قلبی کسر تخلیه ای بطن چپ بیشتر از 30 درصد حجم خروجی ریوی با فشار در ثانیه اول (FEV1) بیش تر از 65 درصد در اسپرومتری هموگلوبین بالای 10 میلی گرم بر دسی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به حمایت دارویی (دریافت اینوتروپ قبل از شروع جراحی قلب) داشتن ضربان ساز یا دفیبریلاتور کاردیوورتر قابل کاشت داشتن تست های عملکرد ریوی مختل به صورت FEV1 کمتر از 40 درصد داشتن اختلال عملکرد کلیه و کبد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

5 دقیقه قبل از باز شدن کلمپ آنورت و 5 دقیقه بعد از باز شدن کلمپ آنورت

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران توسط برنامه کامپیوتری CREATE A RANDOMISATION LIST، به صورت تصادفی‌سازی بلوکی (Block randomization) با سایز 4، به 2 گروه 30 نفره تقسیم شدند. به طوریکه 15 بلوک 4 تایی بدست آمد که در هر بلوک به طور تصادفی 2 بیمار گروه مداخله و 2 بیمار به گروه کنترل اختصاص یافت. در هر بلوک جایگشت‌های ایجاد شده به صورت ABBB، ABAB، ABBA، BBAA، ... بودند که هر A نشانه گروه مداخله و حرف B نشانه گروه کنترل بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پرستار بخش مراقبت های ویژه که مسئول مراقبت از بیمار را بر عهده دارد، کور نگه داشته می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر اسیدوز متوسط خون شریانی در هنگام خونرسانی مجدد، در جراحی های دریچه ای قلب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میکرو RNA-499

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از کلمپ آنورت و 5 دقیقه پس از باز شدن کلمپ آنورت از سینوس کرونر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه خون سینوس کرونر و به واحد در میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

نوع ریتم برگشت قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از برداشتن کلمپ آنورت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شکل منحنی نوار قلب و تعداد ضربان قلبی در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

زمان برگشت ریتم سینوسی قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از برداشتن کلمپ آنورت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه

4

شرح متغیر پیامد

مصرف اینوتروپ پس از باز شدن کلمپ آئورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از برداشتن کلمپ آئورت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلی یا خیر

مجدد با استنشاق عمدی گاز دی اکسید کربن به اکسیژناتور، و ایجاد هایپرکاپنی درمانی (فشار نسبی دی اکسید کربن=50-60) به منظور ایجاد pH در محدوده 7.25 الی 7.30، صورت می‌گیرد. بدین صورت که 5 دقیقه قبل از خونرسانی مجدد، گاز به مخلوط اکسیژن و هوا اضافه می‌شود و بعد از باز شدن کلمپ آئورت، به مدت 2 دقیقه بعد از خونرسانی مجدد ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

پیشگیری

5

شرح متغیر پیامد

مقدار لاکتات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جدا شدن از دستگاه قلب و ریه مصنوعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در لیتر

گروه کنترل: در گروه کنترل خونرسانی مجدد به قلب بعد از باز شدن کلمپ آئورت، با pH در محدوده نرمال یعنی 7/35 الی 7.45 انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

6

شرح متغیر پیامد

آنزیم های قلبی (مقادیر تریوپونین، لاکتات دهیدروژناز و کراتین کیناز-

MB)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم در دسی لیتر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید حسینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نبش نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

aregnia_minasians@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://rhc.ac.ir/fa

7

شرح متغیر پیامد

نیاز به داروهای آنتی آریتمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از برداشتن کلمپ آئورت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلی یا خیر

8

شرح متغیر پیامد

کسر تخلیه ای قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوی قلبی و به درصد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید حسینی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نبش نیایش، اتاق عمل، طبقه 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین تزریق گاز استنشاقی دی اکسید کربن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ایجاد اسیدوز تنفسی موقت برای مرحله خونرسانی

تلفن

2340 2392 21 98+

فکس

3217 2266 21 98+

ایمیل

aregnia_minasians@rhc.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rhc.ac.ir/fa

ردیف بودجه

مرکز تحقیقات بیماریهای درجه ای قلب شهید رجایی

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی

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

بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

آرگنیا میناسیانس

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرفیوژن

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرفیوژنیست

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نبش نیایش، اتاق عمل،

طبقه 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

aregnia_minasians@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

آرگنیا میناسیانس

موقعیت شغلی

پرفیوژنیست
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرفیوژنیست
آدرس خیابان
 خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نبش نیایش، اتاق عمل،
 طبقه 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3097 7753 21 98+

ایمیل

Aregnia_minasians@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

آرگنیا میناسیانس

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرفیوژن

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرفیوژنیست

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، خیابان بهار شیراز، خیابان شهید جوادنیا، پلاک 14،

زنگ 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1564738719

تلفن

3097 7753 21 98+

ایمیل

aregnia_Minasians@yahoo.com

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بر اساس رضایت نامه ای که از بیماران گرفته می شود، اطلاعات آنها محرمانه باقی می ماند.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای 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

در این مطالعه نام و نام خانوادگی افراد محرمانه باقی می ماند اما

نتیجه مطالعه و پیامد های آنها به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

به طور تقریبی 10 ماه از زمان نمونه گیری

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

پس از اتمام کار و چاپ در دانشگاه. کسانی که می خواهند دسترسی داشته باشند به کتابخانه مرکز مراجعه بفرمایند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پس از اتمام کار و چاپ در دانشگاه. کسانی که می خواهند دسترسی داشته باشند به کتابخانه مرکز مراجعه بفرمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از اتمام کار و چاپ در دانشگاه. کسانی که می خواهند دسترسی داشته باشند به کتابخانه مرکز مراجعه بفرمایند

سایر توضیحات