پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر مدت زمان دمیدن گاز CO۲ به محیط جراحی در طی بای پس قلبی بر دی اکسید کربن شریانی بیماران جراحی ترمیم دریچه میترال با روش کمتر تهاجمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر مدت زمان دمیدن گاز CO۲ به محیط جراحی در طی بای پس قلبی بر دی اکسید کربن شریانی بیماران جراحی ترمیم دریچه میترال با روش کمتر تهاجمی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های جایگشتی تولید شده توسط کامپیوتر (www.sealedenvelope.com) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید عمل جراحی ترمیم دریچه میترال با روش کمتر تهاجمی که در طول مطالعه به بیمارستان دنا شیراز مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:بیماران بین 20 تا 55 سال،بیمارانی که کاندید عمل جراحی ترمیم دریچه میترال با روش کمتر تهاجمی هستند وبیماران با وضعیت ریوی نرمال معیارهای خروج:تاریخچه نارسایی کبدی و کلیوی، تاریخچه تنگی شریان کاروتید، تاریخچه بیماری های مغزی، استفاده از داروهای روانپزشکی و بیماران الکلیسم

گروه‌های مداخله
گروه کنترل (گروه اول): در این مطالعه تمام شرایط بیهوشی و تنظیمات دستگاه پمپ و پروتکل پرایم اکسیژناتور برای همه بیماران یکسان می باشد. در اعمال جراحی قلب به روش کم تهاجمی جراحان تزریق گاز دی اکسید کربن را در تمام طول عمل را با سرعت ۶ لیتر در دقیقه در دستور کار خود قرار می دهند که باعث افزایش میزان co۲ خون بیماران در طول زمان بای پاس می‌شود. گروه مداخله (گروه دوم): در بیماران گروه دوم تزریق دی اکسید کربن فقط در زمان گرم کردن مجدد بیمار صورت می گیرد. با این زمانبندی سعی می کنیم عوارض مرتبط در زمان بای پاس قلبی ریوی را کاهش دهیم.

متغیرهای پیامد اصلی
فشار دی اکسید کربن شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230704058667N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرغفران احمد علی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4270
آدرس ایمیل
ghofran@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-01, ۱۴۰۳/۰۴/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مدت زمان دمیدن گاز CO۲ به محیط جراحی در طی بای پس قلبی بر دی اکسید کربن شریانی بیماران جراحی ترمیم دریچه میترال با روش کمتر تهاجمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مدت زمان دمیدن گاز CO۲ به محیط جراحی در طی بای پس قلبی بر دی اکسید کربن شریانی بیماران جراحی ترمیم دریچه میترال با روش کمتر تهاجمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 20 تا 55 سال بیمارانی که کاندید عمل جراحی ترمیم دریچه میترال با روش کمتر تهاجمی هستند بیماران با وضعیت ریوی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه نارسایی کبدی و کلیوی تاریخچه تنگی شریان کاروتید تاریخچه بیماری های مغزی استفاده از داروهای روانپزشکی بیماران الکلیسم

سن

از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار خواهند گرفت. در این روش بلوک های چهار تایی و شش تایی از بیماران دو گروه الف و ب تولید می شود. در هر بلوک تعداد مساوی از دو گروه در جایگشت های متناوب قرار می دهیم. سپس ده بلوک بصورت تصادفی انتخاب می کنیم و بیماران بر اساس این بلوک های جایگشتی بصورت تصادفی و مساوی در دو گروه تقسیم می شوند. توالی بلوکی نیز توسط سایت www.sealedenvelope.com تهیه خواهد شد.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز.

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز. طبقه سه.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی میترال

کد ICD-10

I34.0

توصیف کد ICD-10

Nonrheumatic mitral (valve) insufficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار دی اکسید کربن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق ۱۰ ،۳۰ ، ۶۰، ۹۰ پس از القای بیهوشی و روز ۱ ، ۲ ، ۳ بستری در آی سی یو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری فشار اکسیژن شریانی با استفاده از نمونه خون شریانی و دستگاه آنالایز گازهای خونی استفاده میشود.

2

شرح متغیر پیامد

دلریوم بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول و دوم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری دلیریوم (Nu-DESC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل (گروه اول): در این مطالعه تمام شرایط بیهوشی و تنظیمات دستگاه پمپ و پروتکل پرایم اکسیژناتور برای همه بیماران یکسان می باشد.ضمنا محلول کاردیوپلژی مورد استفاده در تمامی بیماران یکسان می باشد.در اعمال جراحی قلب به روش کم تهاجمی(مینی توراکوتومی) جراحان تزریق گاز دی اکسید کربن را در تمام طول عمل را با سرعت ۶ لیتر در دقیقه در دستور کار خود قرار می دهند که باعث افزایش میزان co۲ خون بیماران در طول زمان بای پاس می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله (گروه دوم): . هدف ما در این مطالعه جلوگیری از افزایش CO۲ در حین بای پس قلبی ریوی و همچنین کاهش آمبولی هوا

با تغییر در زمان تزریق گاز دی اکسید کربن در حفره قفسه سینه می باشد در بیماران گروه دوم تزریق دی اکسید کربن فقط در زمان گرم کردن مجدد بیمار صورت می گیرد. با این زمانبندی سعی می کنیم عوارض مرتبط در زمان بای پاس قلبی ریوی را کاهش دهیم.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دنا
نام کامل فرد مسوول
مژده اسکندری
آدرس خیابان
بلوار زرگری، بلوار ستارخان، بیمارستان دنا.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186764951
تلفن
+98 71 3649 0411
ایمیل
info@denahospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
hashempur@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://rde.sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
مژده اسکندری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1564471948
تلفن
+98 36474270
ایمیل
mozhdeheskandari0@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احمدعلی امیرغفران
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1564471948
تلفن
+98 36474270
ایمیل
amirghofranaa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیده سعیدی زاده
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
0098-36281460
ایمیل
saeedi.hamide@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خلاف سیاستهای مرکز ما می باشد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد