پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه کاردیوپلژی روتین دل نیدو با دو نوع محلول کاردیوپلژی تغییر یافته دل نیدو برای محافظت از میوکارد در بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر دل نیدو روتین و کاردیوپلژی اصلاح شده دل نیدو بر حفاظت از میوکارد اساس نشانگرهای قلبی
طراحی
یک کارآزمایی تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
یک کارآزمایی تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با گروه های موازی. بیمارستان فقیهی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران بالای ۱۸ سال با حداقل ۳۰ درصد کسر جهشی و شریان کرونر سه رگ بیماری ارجاع شده برای جراحی بای پس عروق کرونر جدا شده (CABG) که نیاز به قلب و ریوی دارد بای پس ثبت نام خواهد شد. معیارهای خروج: بیماران با جراحی قبلی قلب، جراحی اورژانسی، MI اخیر، بیماری مزمن کلیوی (پزشکی قبلی تشخیص یا کراتینین سرم بیشتر از 1.5 میلی گرم در دسی لیتر)، حاملگی بعد از عمل، ضربان ساز کاشته شده یا داخل دفیبریلاتور قلبی، بیمار نیاز به حمایت مکانیکی قبل از عمل، بیماری شدید روانپزشکی و ناتوانی یا عدم تمایل به دادن رضایت آگاهانه برای مشارکت مستثنی خواهد بود
گروه‌های مداخله
بیمارانی که تحت عمل جراحی مجدد عروق قلبی انتخابی (CABG) قرار می گیرند، به طور تصادفی برای دریافت محلول های کاردیوپلژیک دل نیدو (محلول نرمال سالین به عنوان محلول پایه)، دل نیدو اصلاح شده (با استفاده از لاکتات) Ringer به عنوان محلول پایه) یا (استفاده از Plain Ringer به عنوان محلول پایه) در طول CPB. پیگیری خواهند شد برای ارزیابی اثربخشی درمان‌های پیشنهادی اولیه.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اولیه: محافظت از میوکارد بین محلول معمول و اصلاح شده دل نیدو کاردیوپلژی از طریق CK-MB، تروپونین T، تروپونین I و لاکتات درست بعد از القای بیهوشی و دوره بلافاصله پس از عمل 2 ساعت و همچنین 12 ساعت و 24 ساعت پس از CPB. پیامدهای ثانویه:
پیامدهای ثانویه عبارتند از: بروز فیبریلاسیون بطنی پس از گیره آئورت که نیاز به دفیبریلاسیون الکتریکی (DC Shock)، حجم کلی کاردیوپلژی و تعداد دوزها، زمان بای پس قلبی ریوی، زمان گیره متقاطع آئورت، و مرگ و میر. بروز فیبریلاسیون دهلیزی (AF) و فلوتر دهلیزی (AFL)، زمان پشتیبانی تهویه مکانیکی، کل اقامت در ICU، و مرگ و میر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230719058845N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد قاضی نور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4270
آدرس ایمیل
ghazinour@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-27, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کاردیوپلژی روتین دل نیدو با دو نوع محلول کاردیوپلژی تغییر یافته دل نیدو برای محافظت از میوکارد در بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کاردیوپلژی روتین دل نیدو با دو نوع محلول کاردیوپلژی تغییر یافته دل نیدو برای محافظت از میوکارد در بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای ۱۸ سال با حداقل ۳۰ درصد کسر جهشی و شریان کرونر سه رگبیماری ارجاع شده برای جراحی بای پس عروق کرونر جدا شده (CABG) که نیاز به قلب و ریوی داردبای پس ثبت نام خواهد شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه جراحی قلبی قبلی، بیماری مزمن کلیوی (تشخیص پزشکی قبلی یا کراتینین سرم بیش از 1.5 میلی گرم در دسی لیتر)، حاملگی بعد از عمل، ضربان ساز یا دفیبریلاتور داخل قلب کاشته شده، بیمار نیاز به حمایت مکانیکی قبل از عمل، بیماری شدید روانپزشکی و عدم توانایی یا عدم تمایل به دادن رضایت آگاهانه برای مشارکت مستثنی خواهد بود.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مجموع 120 بیمار به سه گروه با 40 نفر در هر گروه تقسیم خواهند شد. این کار به صورت تصادفی با استفاده از تصادفی سازی بلوک انجام می شود، با یک لیست تصادفی مسدود شده تولید شده از www.sealedenvelope.com در بلوک های 6 تایی (6*20=120).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اطمینان از محرمانه بودن، تخصیص درمان از پرسنل مطالعه، ارزیابان نتیجه و شرکت کنندگان پنهان می شود. این امر از طریق استفاده از پاکت های مات مهر و موم شده با شماره متوالی حاصل می شود. در روز جراحی، پرفیوژنیست یک پاکت مهر و موم شده با دستورالعمل های مربوط به محلول کاردیوپلژیک دریافت می کند تا قبل از انجام بیهوشی، آن را با توجه به ویژگی های آن آماده و تجویز کند. برای جلوگیری از هرگونه سوگیری، تیم جراحی، بیماران، متخصصان بیهوشی، پرستاران و کارکنان آزمایشگاه نسبت به نوع مداخله مورد استفاده کور خواهند بود. پس از جراحی، بیماران طبق پروتکل‌های استاندارد سازمانی به ICU منتقل می‌شوند و توسط تیمی با تخصص پس از عمل در این تخصص تحت نظر هستند. تیم همچنین نسبت به نوع کاردیوپلژی مورد استفاده در طی جراحی کور خواهد شد. سپس بیماران به بخش قلب و عروق پس از عمل منتقل می‌شوند و تا زمان ترخیص توسط تیم مسئول تحت پروتکل‌های استاندارد مدیریت می‌شوند و همچنین از نوع مداخله کور می‌شوند. محقق اصلی، که پیامدها را شناسایی می کند و تجزیه و تحلیل های آماری را انجام می دهد، نسبت به تخصیص بیماران در مورد نوع مداخله نیز کور خواهد ماند. در طول فرآیند قضاوت، همه محققان از تخصیص بیمار به مداخلات مختلف بی اطلاع خواهند ماند. داده های به دست آمده از قضاوت در تجزیه و تحلیل نهایی ایمنی و اثربخشی استفاده خواهد شد. همه داده ها توسط دو نویسنده به طور مستقل با کنترل کیفیت در ورود داده ها برای تأیید دامنه و سازگاری ارزیابی می شوند.

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

کار گروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی_دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13311

تاریخ تایید

2023-02-01, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.534

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

For morbid

توصیف کد ICD-10

For morbidity, duration as used in categories I21, I22, I24 and I25 refer to the interval elapsing between onset of the ischaemic episode and admission to care. For mortality, duration refers to the interval elapsing between onset and death.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیبریلاسیون بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از برداشتن کلمپ آیورت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب بیمار

2

شرح متغیر پیامد
بررسی سطح تروپونین و آنزیم های قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل و 6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان ای سی یو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد قاضی نور
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13311
تلفن
+98 917 320 9514
ایمیل
ghazinour@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد قاضی نور
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13311
تلفن
+98 917 320 9514
ایمیل
ghazinour@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
70
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
دکتر محمد قاضی نور
موقعیت شغلی
جراح قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13311
تلفن
+98 917 320 9514
ایمیل
ghazinour@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد قاضی نور
موقعیت شغلی
جراح قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13311
تلفن
+98 917 320 9514
ایمیل
ghazinour@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد قاضی نور
موقعیت شغلی
جراح قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13311
تلفن
+98 917 320 9514
ایمیل
ghazinour@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان و افراد علاقمند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در روند درمان بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به کتابخانه دانشگاه و فرد مسیول مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به کتابخانه دانشگاه و یا مراجعه به فرد پاسخگوی مطالعه
سایر توضیحات