

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه دو روش کلامپ گذاری روی آنورت یک مرحله ای و چند مرحله ای جهت برقراری آناستوموز ورید صافن به آنورت در بیماران بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش کلامپ گذاری روی آنورت یک مرحله ای و چند مرحله ای جهت برقراری آناستوموز ورید صافن به آنورت در بیماران بای پس عروق کرونر

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد که بصورت موازی انجام خواهد شد. در مجموع 58 بیمار که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار می گیرند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران واجد شرایط به دو گروه مساوی الف و ب تقسیم می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

داوطلبان جراحی بای پس عروق کرونر که در طول مطالعه به بیمارستان نمازی شیراز مراجعه می کنند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه شده و به صورت غیرتصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بین 18 تا 40 سال، کاندید جراحی بای پس عروق کرونر با تشخیص گرفتگی عروق کرونر و رضایت آگاهانه بیمار. شرایط عدم ورود: سابقه بیماریهای درجه ای قلب، سابقه انفارکتوس میوکارد اخیر و بیماران در معرض خطر آمبولی به عروق مغزی در حین کلامپ گذاری آنورت صعودی.

گروه های مداخله

گروه کنترل: به منظور انجام جراحی بای پس عروق کرونر، دو جراح که از نظر زمان و تکنیک جراحی مشابه بودند انتخاب شدند. از روش کلامپ گذاری یک مرحله ای در گروه کنترل استفاده شد. در این روش، یک کلامپ وسکولار جانب گیر بزرگ بر روی آنورت صعودی گذاشته می شود و تمامی آناستوموزهای پروگزیمال ورید به آنورت با گذاشتن همین یک کلامپ انجام میشود. گروه مداخله: در روش کلامپ گذاری چند مرحله ای، یک کلامپ وسکولار نسبی کوچک یا متوسط استفاده میشود که مقدار کمی از دیواره آنورت را در هر مرحله می بندد و در هر مرحله فقط یک سوراخ در دیواره آنورت ایجاد میشود و بعد از پایان هر آناستوموز کلامپ باز شده و در قسمت دیگری از آنورت گذاشته میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

آرتمی قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240121060750N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-03, ۱۴۰۲/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا خواجه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8813 3739 71 98+

آدرس ایمیل

khaje_r@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2015-07-21, ۱۳۹۴/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش کلامپ گذاری روی آنورت یک مرحله ای و چند مرحله ای جهت برقراری آناستوموز ورید صافن به آنورت در بیماران بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش 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 بین 18 تا 40 سال کاندید جراحی بای پس عروق کرونر با

تشخیص گرفتگی عروق کرونر رضایت آگاهانه بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماریهای درجه ای قلب سابقه انفارکتوس میوکارد اخیر

بیمارانی که در معرض خطر آمبولی به عروق مغزی در حین کلمپ

گذاری آنورت صعودی

1

شرح

بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

I25.810

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s)
without angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترویونین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل عمل (پایه)، بلافاصله بعد از عمل، ۲۴ ساعت بعد عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

کراتین فسفوکیناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل عمل (پایه)، بلافاصله بعد از عمل، ۲۴ ساعت بعد عمل.

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

آرتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل، بعد از عمل.

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: به منظور انجام جراحی بای پس عروق کرونر، دو جراح که از نظر زمان و تکنیک جراحی مشابه بودند انتخاب شدند. کلیه اعمال جراحی با جراحی قلب باز، تحت پمپ قلبی ریوی و ایست قلبی، با تزریق مایع کاردیوپلژیک سرد در آنورت صعودی انجام شد. برای آناستوموزهای پروگزیمال ورید صافن به آنورت صعودی، از روش کلامپ گذاری یک مرحله ای در گروه کنترل استفاده شد. در روش کلامپ گذاری یک مرحله ای، یک کلامپ وسکولار جانب گیر بزرگ بر روی آنورت صعودی گذاشته میشود و به تعداد گرفتهای ورید به آنورت توسط دستگاه پانچ در دیواره آنورت سوراخهایی ایجاد میشود و تمامی آناستوموزهای پروگزیمال ورید به آنورت با گذاشتن همین یک کلامپ انجام میشود. بعد از پایان آخرین آناستوموز کلامپ وسکولار باز میشود به طوریکه در حین انجام تمام آناستوموزهای پروگزیمال نواحی گرفت شده قلبی خونرسانی نمیشوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1393/04/01, 2014-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1393.6509

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

شرح مداخله

گروه مداخله: در روش کلامپ گذاری چند مرحله ای یک کلامپ و سکولار نسبی کوچک یا متوسط استفاده میشود که مقدار کمی از دیواره انورت را در هر مرحله می بندد. در هر مرحله فقط یک سوراخ در دیواره انورت ایجاد میشود و در هر مرحله تنها یک اناستوموز بین ورید و انورت انجام شده و بعد از پایان هر اناستوموز کلامپ باز شده و در قسمت دیگری از انورت گذاشته میشود و اناستوموز بعدی، به روش مشابه انجام میشود. بطوریکه در حین اناستوموزهای دوم به بعد قسمتهای قبلی گرافت شده میوکارد تحت خونرسانی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

رضا خواجه

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

Nemazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

7282 3235 71 98+

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؟

بلی

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

رضا خواجه

موقعیت شغلی

جراح قلب غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار سیبویه، سه راه آستانه، بیمارستان قلب الزهرا (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

54937-71649

تلفن

8113 3839 71 98+

ایمیل

drkhajeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خلیل ضرابی

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار سیبویه، سه راه آستانه، بیمارستان قلب الزهرا (س).

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

کد پستی
7134844119
تلفن
1460 3628 71 98+
ایمیل
saeedi.hamide@gmail.com

54937-71649
تلفن
8113 3839 71 98+
ایمیل
zarrabisx@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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