پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کار آزمایی 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 دوگروه 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 دریچه ای قلب، سابقه انفارکتوس میوکارد اخیر و بیماران در معرض خطر آمبولی به عروق مغزی در حین کلمپ گذاری آئورت صعودی.

گروه‌های 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 آئورت صعودی گذاشته می شود و تمامی اناستوموزهای پروگزیمال ورید به ائورت 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 آئورت را در هر مرحله می بندد و در هر مرحله فقط یک سوراخ در دیواره ائورت ایجاد میشود و بعد از پایان هر اناستوموز کلامپ باز شده و در قسمت دیگری از آئورت گذاشته میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

آریتمی قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240121060750N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 71 3739 8813

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 آئورت یک مرحله ای و چند مرحله ای جهت برقراری آناستوموز ورید صافن به آئورت 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 دریچه ای قلب سابقه انفارکتوس میوکارد اخیر
بیمارانی که در معرض خطر آمبولی به عروق مغزی در حین کلمپ گذاری آئورت صعودی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1393.6509

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
تروپونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل(پایه)،بلافاصه بعد از عمل،۲٤ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

2

شرح متغیر پیامد
کراتین فسفوکیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل(پایه)،بلافاصه بعد از عمل،۲٤ساعت بعد عمل.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

3

شرح متغیر پیامد
آریتمی قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل، بعد از عمل.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 آئورت صعودی انجام شد. برای آناستوموزهای پروگزیمال ورید صافن به آئورت 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 آئورت صعودی گذاشته میشود و به تعداد گرفتهای ورید به آئورت توسط دستگاه پانچ در دیواره آئورت سوراخهایی ایجاد میشود و تمامی اناستوموزهای پروگزیمال ورید به ائورت با گذاشتن همین یک کلامپ انجام میشود. بعد از پایان اخرین اناستوموز کلامپ وسکولار باز میشود به طوریکه در حین انجام تمام اناستوموزهای پروگزیمال نواحی گرافت شده قبلی خونرسانی نمیشوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در روش کلامپ گذاری چند مرحله ای یک کلامپ وسکولار نسبی کوچک یا متوسط استفاده میشود که مقدار کمی از دیواره ائورت را در هر مرحله می بندد. در هر مرحله فقط یک سوراخ دردیواره ائورت ایجاد میشود و در هر مرحله تنها یک اناستوموز بین ورید و ائورت انجام شده و بعد از پایان هر اناستوموز کلامپ باز شده و در قسمت دیگری از ائورت 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

1

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
+98 71 3647 4332
ایمیل
Nemazee_inf@sums.ac.ir

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
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار سیبویه، سه راه آستانه، بیمارستان قلب الزهرا (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
54937-71649
تلفن
+98 71 3839 8113
ایمیل
drrkhajeh@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار سیبویه، سه راه آستانه، بیمارستان قلب الزهرا (س).
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

54937-71649

تلفن

+98 71 3839 8113

ایمیل

zarrabisx@gmail.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

+98 71 3628 1460

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