

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی و مقایسه سطح بایومارکرهای ایسکمیک والتهابی در نمونه خون سینوس کرونری در دو روش آنتروگرید-رتروگرید حین عمل بای پس قلبی-ریوی: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

تحويل یکنواخت و هموزن کاردیوپلژی در بیماران که تحت عمل جراحی قلب باز قرار می گیرند از اجزای مهم در امر محافظت از میوکارد است. حفاظت ضعیف از میوکارد می تواند باعث کاهش فعالیت قلب بدنال ایسکمی شود. مطالعات نشان داده اند که تحويل غیریکنواخت و غیرهموزن کاردیوپلژی باعث ایجاد نقص و مشکل بصورت موضعی ویا منتشر در فعالیت سیستمیک بطن چپ به همراه فعالیت دیاستولیک خواهد شد. در بعضی از اعمال جراحی قلب تکنیک تحويل کاردیوپلژی میوکارد بصورت آنتروگرید از طریق ریشه آئورت از روش های شایع جهت ایجاد کاردیوپلژی میوکارد بصورت هموزن می باشد. در بعضی از بیماران نیز از تکنیک دیگری به نام رتروگرید کاردیوپلژی که از طریق سینوس کرونری انجام می شد استفاده می شود. بعضی از مطالعات نشان داده اند که آنتروگرید کاردیوپلژی گرم باعث فعالیت بهتر بطن چپ در مقایسه با رتروگرید کاردیوپلژی می شود. بعضی از مطالعات نیز به عکس این مطلب اعتقاد دارند و روش رتروگرید کاردیوپلژی را روش برتر می دانند. به دلیل تاثیر مهم کاردیوپلژی در پیامد عمل جراحی بیماران، احتیاج است که این دوروش با یکدیگر مقایسه گردند. در نتیجه در این مطالعه فرض بر آن است که اندازه گیری بایومارکرهای ایسکمیک والتهابی در نمونه خون سینوس کرونری قبل ، حین و بعد از بای پس قلبی-ریوی میتواند اطلاعات با ارزش را در این امر در اختیار ما قرار دهد. 100 بیمار که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، در سرویس آفای دکتر فویدل و در بیمارستان قلب شهید رجایی به این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوپه کور وارد می شوند. تمام بیماران در مرتبه اول عمل جراحی قلب خود خواهند بود. و بصورت رندوم وبه روش randomization به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد: جهت گروه شاهد روش روتین آنتروگرید و جهت گروه مورد روش روتین آنتروگرید-رتروگرید کاردیوپلژی انجام خواهد شد. نمونه خون از کاتتر سینوس کرونری قبل از شروع پمپ مصنوعی قلبی-ریوی ، در زمان برداشتن کلامپ آئورت و 30 دقیقه بعد از جداسازی بیمار از پمپ مصنوعی قلبی-ریوی گرفته خواهد شد و سطح بیومارکرهایی چون: اینترلوکین 18: IL18 ، سدیم ، NA ، پتاسیم ، K ، کلسیم ، CA ، لاکتات ، Lactate ، پیرووات (Pyruvate) و لاکتات به پیرووات ، LP : Lactate Pyruvate ratio ، PH ، HSCRP و بی کربنات : HCO_3 اندازه گیری خواهد شد. همچنین نمونه سرم نیز از جهت سطح این بیومارکرها و در قبل از اتصال بیمار به پمپ مصنوعی قلبی-ریوی ، در زمان برداشتن کلامپ آئورت ، 30 دقیقه و 12 ساعت پس از اتمام پمپ مصنوعی قلبی-ریوی بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202048860N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا علیزاده فویدل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2392 2147

آدرس ایمیل

aghavidel@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز قلب رجایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه سطح بایومارکرهای ایسکمیک والتهایی در نمونه خون سینوس کرونری در دو روش انتروگرید-رتروگرید-رتروگرید-رتروگرید حین عمل بای پس قلبی-ریوی: کارآزمایی بالینی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه سطح بایومارکرهای ایسکمیک والتهایی در نمونه خون سینوس کرونری در دو روش انتروگرید-رتروگرید-رتروگرید حین عمل بای پس قلبی-ریوی: کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: تمام بیمارانی که تحت عمل جراحی قلب با پمپ مصنوعی قلبی-ریوی قرار خواهند گرفت و توسط یک جراح در این مرکز تحت عمل جراحی دریچه ای به همراه درگیری حداقل 2 رگ قلبی (کرونری) هستند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای حذف بیمار: ناتوانی کامل تنفسی، نارسایی کلیوی: $Cr > 2$ ، سن بالاتر/مساوی 80 سال، سابقه سکته قلبی در 4 هفته گذشته، ناتوانی در پیگیری کاتتررتروگرید. ناتوانی کامل تنفسی هنگامی است که بیمار هر کدام از معیارهای زیر را داشته باشد: FEV1-1 تصحیح شده بر مبنای قد: 1/4/1-1، DLCO کمتر از 30% پیش بینی شده.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه همت و بزرگراه شهید چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1

شرح

انفارکتوس میوکارد حاد

کد ICD-10

121

توصیف کد ICD-10

myocardial infarction specified as acute or with a stated duration of 4 weeks (28 days) or less from onset

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شناسنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی IL18 در نمونه خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از CPB، در زمان برداشت کلامپ آنورت، 30 دقیقه پس از اتمام CPB

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

سطح خونی Na در نمونه خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از CPB، در زمان برداشت کلامپ آنورت، 30 دقیقه پس از اتمام CPB

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

سطح خونی K در نمونه خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از CPB، در زمان برداشت کلامپ آنورت، 30 دقیقه پس از اتمام CPB

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

سطح خونی Ca در نمونه خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از CPB ، در زمان برداشت کلامپ آنورت ، 30 دقیقه پس از اتمام CPB

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

سطح خونی لاکتات در نمونه خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از CPB ، در زمان برداشت کلامپ آنورت ، 30 دقیقه پس از اتمام CPB

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

سطح خونی لاکتات به پیرووات در نمونه خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از CPB ، در زمان برداشت کلامپ آنورت ، 30 دقیقه پس از اتمام CPB

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

سطح خونی HSCRP در نمونه خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از CPB ، در زمان برداشت کلامپ آنورت ، 30 دقیقه پس از اتمام CPB

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد

سطح خونی HCO3 در نمونه خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از CPB ، در زمان برداشت کلامپ آنورت ، 30 دقیقه پس از اتمام CPB

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد

سطح خونی PH در نمونه خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از CPB ، در زمان برداشت کلامپ آنورت ، 30 دقیقه پس از اتمام CPB

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: محلول خونی سرد کاردیوپلژیک (Thomas II)

based) با حجم اولیه 1000ml استفاده خواهد شد. روز دوم و سوم با حجم 500-7300 میلی لیتر نیز جهت بیمارانی که فعالیت الکتریکی قلب خود را 20 دقیقه پس از کلامپ آنورت باز یافته اند تجویز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دوز اولیه با مسبیریکسان و سپس انفوزیون محلول با حجم 200-300 میلی لیتر از طریق کاترتر تروگرید پس از هر یک از آن استوموزهای انتهایی برای بیماران تحت عمل CABG و یا 300-500 میلی لیتر هر 20 دقیقه جهت سایر اعمال جراحی آغاز خواهند شد. انتروگرید کاردیوپلژیک جهت کلامپ آنورت طولانی مدت هر 40 دقیقه تکرار خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب رجایی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید حق جو

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بلوار نیایش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز قلب رجایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

aghavidel@rhc.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا علیزاده قوبدل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بلوار نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2147 2392 21 98+
فکس
ایمیل
aghavidel@rhc.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا علیزاده قوبدل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بلوار نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2147 2392 21 98+
فکس
ایمیل
aghavidel@rhc.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا علیزاده قوبدل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بلوار نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2147 2392 21 98+
فکس
ایمیل