پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین کارآمدی یک دستگاه جدید جهت اندازه گیری طول نئوکوردا در ترمیم دریچه میترال بر اساس نماهای اکوکاردیوگرافی قبل از عمل

چکیده پروتکل

چکیده

پرولاپس میترال یک بیماری قلبی شایع است که بیماران آن در خطر بالاتری از نظر درگیری های مخاطره امیز می باشند. ترمیم دریچه میترال سودمندیهای بسیاری نسبت به تعویض دریچه دارد ونتایج میان مدت و طولانی مدت بسیار خوبی نشان داده است. استفاده از نئوکوردا (polytetrafluoroethylene (PTFE)) با طول از پیش تعیین شده که به تکنیک لوپ معروف است دو مشکل اساسی دارد. یکی از آنها تعیین طول دقیق نئوکوردا و دیگری گره زدن نئوکوردا در طول تعیین شده است. بنابراین همچنان نیاز به یک روش دقیق که بتواند طول دقیق نئوکوردا را اندازه گیری کند وجود دارد. 20 بیمار مبتلا به پرولاپس دریچه میترال که کاندید عمل جراحی ترمیم میترال با استفاده از نئوکوردا هستند وارد این مطالعه خواهند شد. اکوی ترانس توراسیک قبل از عمل جراحی برای تمام بیماران انجام خواهدشد و نماهای Two, three, and four chamber بیماران ضبط خواهدشد. دستگاه جدید توسط اندازه گیریهای انجام شده در نماهای اکوکاردیوگرافی هر بیمار تنظیم خواهدشد. سپس لوپها و pledget از دستگاه خارج شده و برروی پاپیلاری ماسل و لتهای دریچه میترال بیمار کار گذاشته خواهدشد و در پایان آنولوپلاستی برای بیمار انجام خواهدشد. پی آمدها: 1. تست leakage پس از اتصال اولین لوپ. 2. اکومری پس از عمل جراحی جهت تعیین میزان نارسایی میترال (Wall motion Score Index (WMSI), MRSV, MAA, LVEF, ESV, EDV, Iso Volumic Relaxation Time (IVRT), (IVRT/(QE-QE^') , (Chamber Relaxation velocity)/(Myocard relaxation velocity) (E/E^' 3 (HR,) (. اکومری 3 ماه پس از ترخیص 4. CBT Time 5. مدت زمان اینتوبیشن در ICU

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207218860N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-11, ۱۳۹۱/۰۵/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-11, ۱۳۹۱/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا علیزاده قویدل

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

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین کارآمدی یک دستگاه جدید جهت اندازه گیری طول نئوکوردا در ترمیم دریچه میترال بر اساس نماهای اکوکاردیوگرافی قبل از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

یک دستگاه جدید جهت اندازه گیری طول نئوکوردا در ترمیم دریچه میترال بر اساس نماهای اکوکاردیوگرافی قبل از عمل

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1. درگیری پرولاپس میترال که کاندید عمل ترمیم میترال با نئوکوردا هستند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه همت و بزرگراه شهید چمران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-15, ۱۳۹۱/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
91-01-149-17122-59685

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال دریچه میترال قلب
کد ICD-10
I34.1
توصیف کد ICD-10
Floppy mitral valve syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نارسایی میترال پس از کارگذاشتن نئوکوردا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از پایان عمل جراحی، 3 ماه پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکومری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بایپس قلبی-ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اینتوبیشن در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین بستری در ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تایمر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه تنها یک گروه وجود دارد. در تمامی بیماران اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک قبل از عمل جراحی انجام می شود. مختصات قرارگیری راس پاپیلاری ماسلها نسبت به لتهای دریچه میترال مشخص شده و دستگاه بر اساس آن تنظیم می شود. نئوکورداها آماده استفاده شده و جهت ترمیم میترال استفاده می شوند. سپس عمل با انجام آنولوپلاستی اتمام میابد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا علیزاده قویدل
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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