



بیمارستان قلب شهید رجایی

مقایسه تأثیر کاردیوپلژی دل نیدو با محلول دل نیدو تعدیل شده با پایه رینگر بر روی پاسخ های التهابی و اکسیدانی و شاخص های آسیب عضله قلبی و پیامدهای بالینی در بیماران تحت بای پس عروق کرونر با پمپ قلبی ریوی: یک مطالعه مقدماتی

شناسنامه طرح

99115	کد رهگیری طرح
	تاریخ تصویب پیش پروپوزال
مقایسه تأثیر کاردیوپلژی دل نیدو با محلول دل نیدو تعدیل شده با پایه رینگر بر روی پاسخ های التهابی و اکسیدانی و شاخص های آسیب عضله قلبی و پیامدهای بالینی در بیماران تحت بای پس عروق کرونر با پمپ قلبی ریوی: یک مطالعه مقدماتی	عنوان طرح
Comparison of the Del Nido vs. modified ringer-based Del Nido cardioplegia on inflammatory and oxidative stress response, cardiac damage markers and clinical outcomes in patients undergoing coronary artery bypass grafting with cardiopulmonary bypass : A Pilot Study	عنوان لاتین طرح
02123922169	تلفن
drgholampour@yahoo.com	پست الکترونیکی
کارآزمایی بالینی - Clinical trial	نوع مطالعه
1401/07/01	تاریخ شروع
1401/09/30	تاریخ خاتمه
خیر	آیا طرح چند مرکزی است؟
	مرکز / مراکز دیگر
	نام سازمان تصویب کننده اولیه پروپوزال
	محل اجرای طرح
بیمارستان قلب شهید رجایی	محل اجرای طرح
بیمارستان قلب شهید رجایی	سازمان مجری
	سازمان مجری
Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical Sciences	دانشکده / محل خدمت
قلب و عروق - جراحی	رشته تخصصی

	توضیحات
بنیادی	نوع طرح ها

مجری همکاران

نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	توضیحات
مازیار غلامپور دهکی	مجری اصلی / نویسنده مقاله	ارزیابی بالینی بیماران	
حسن تاتاری	مجری و نویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
مجید ملکی	همکار طرح	طراحی و تدوین طرح	
فرهاد گرجی پور	مجری و نویسنده مقاله	نوشتن پروپوزال	
بهشید قدردوست	همکار طرح	متدولوژیست	
یاسر طلوعی تبار	همکار طرح	بررسی متون	
غلامرضا عمرانی	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
مانده عربیان	همکار طرح	بررسی آزمایشگاهی	
بهادر بهارستانی	همکار طرح	بررسی فرمها و ثبت مشخصات بیماران	
پرهام صادقی پور	ناظر	نظارت بر اجرای طرح	
امیرحسین جلالی	همکار طرح	جمع آوری نمونه ها	
فرشاد جلیلی شاهاندشتی	همکار طرح	معرفی بیماران	
مهدی دلیری	همکار طرح	طراحی و تدوین طرح	
محمود شیخ فتح الهی	همکار طرح	متدولوژیست	
علیرضا یعقوبی	همکار طرح	سایر	
فاضل گرجی پور	همکار طرح	نوشتن مقاله	
رسول آذرفرین	همکار طرح	نوشتن مقاله	

دانشده / مرکز مربوطه

رده	نوع ارتباط با مرکز
بیمارستان شهید رجایی	وارد کننده

آینم ها	متن
	<p>امروزه استفاده از کاردیوپلژی جز اساسی بسیاری از اعمال جراحی است که نیاز به توقف ضربان قلب دارند (Go et al., 2013). کاردیوپلژی دل نیدو یکی از ترکیباتی است که در اعمال جراحی قلب باز بویژه اطفال بطور گسترده ای که مورد استفاده قرار می گیرد. محلول پایه کاردیوپلژی دل نیدو یک لیتر محلول پلاسما لیت A می باشد که از نظر الکترولیتی شبیه مایع خارج سلولی (ایزوتونیک) است. که ترکیب پایه ای آن شامل 140 میلی اکی والان در لیتر سدیم، 5 میلی اکی والان در لیتر پتاسیم، 3 میلی اکی والان در لیتر منیزیم، 98 میلی اکی والان در لیتر کلراید، 27 میلی اکی والان در لیتر استات، 23 میلی اکی والان در لیتر گلوکونات و $pH = 40/7$ می باشد. حفاظت میوکارد جز ضروری جراحی قلب است. اصول پایه این حفاظت شامل کاهش متابولیسم قلب از طریق سرد کردن و قطع فعالیت الکتریکی و مکانیکی میوکارد از طریق تزریق کاردیوپلژی به درون عروق کرونر است. محلول های کاردیوپلژی انواع مختلفی دارند که هدف اصلی همه آن ها مقابله با اثرات منفی ناشی از ایسکمی و پرفیوژن مجدد است که می توان از جمله: 1- بالا بردن فشار اسمزی برای پیش گیری از تشکیل ادم 2- افزودن بافر برای کاهش اسیدوز 3- افزودن مکمل های انرژی برای بهبود تولید انرژی افزودن به دام اندازنده های رادیکال های آزاد اشاره کرد (Gravlee, 2008). پاتوفیزیولوژی و بیولوژی مولکولی آسیب میوکاردی پیچیده است. این پدیده به عنوان یک عامل مهم در به وجود آمدن عوارض بعد از عمل شناخته می شود که به دنبال تغییر متابولیسم از هوازی به بی هوازی و تولید لاکتات از مسیر تنفس بی هوازی حاصل می شود که نتیجه ای آن تجمع کلسیم داخل سلول، افزایش یون هیدروژن بافتی، اختلال در فعالیت آنتی اکسیدان بافتی، افزایش رادیکال های آزاد، اختلال در عملکرد بافت و اندوتلیال عروق به نفع بافتی لکوسیت ها و افزایش پاسخ های التهابی است (Pearse and Wijeyesundera, 2015, Kim et al., 2015). استرس اکسیداتیو ناشی از عدم تعادل بین سیستم های تولید کننده و به دام اندازنده رادیکال آزاد و ترکیبات اکسیدان بوده که با افزایش تولید رادیکال آزاد یا کاهش فعالیت سیستم دفاع آنتی اکسیدانی و یا هر دو همراه می باشد (Mancino et al., 2011). استرس اکسیداتیو در محیط سلولی منجر به تشکیل لیپید پراکسیدهای ناپایدار و واکنشگر می شود. اکسیداسیون لیپیدها نقش مهمی در گسترش بیماری های قلبی و عروقی و اکسیداسیون لیپو پروتئین با دانسیته پایین (LDL)، داشته که عامل مهمی در ایجاد آرترو اسکلروز می باشند (Boengler et al., 2009). اکسید شدن LDL باعث تشکیل لایه چربی شده که با سایر واسطه های خونی و فیزیکی باعث آسیب رسانی آندوتلیوم میگردد. یک آنتی اکسیدان، مولکولی است که با اکسید کردن خود، اکسیداسیون مولکول های دیگر را مهار می کند. آنتی اکسیدان ها به عنوان متوقف کننده اثرات مخرب اکسیدان منفرد و سه گانه، جاذب رادیکال های آزاد، تجزیه پراکسید و مهار کننده آنزیمی عمل می کنند (Boengler et al., 2009). در واقع آنتی اکسیدانها نقش مهمی در مهار گونه های فعال اکسیژن و نیتروژن و جلوگیری از تشکیل آن ها ایفا می کنند گونه های آنتی اکسیدانی به سه دسته تقسیم می شوند که شامل: سیستم های آنزیمی مانند کاتالاز، گلوکاتایون پراکسیداز، گلوکاتایون ردکتاز، سوپر اکسید دیسموتاز و سربولوپلاسمین، مولکول های کوچک مانند آسکوربات، اسیداوریک، گلوکاتایون و ویتامین E و پروتئین ها مانند آلبومین، ترانسفرین و متالوتیونینها می باشد (Radak et al., 2014).</p>
بیان مسئله	<p>محافظت قلبی نامناسب در دوره های طولانی ایسکمی و پرفیوژن مجدد متعاقب آن یک مشکل عمده در جراحی قلب است (Qu et al., 2015, Qu et al., 2016) از طرفی یک محلول کاردیوپلژی مناسب تأثیر به سزایی در جلوگیری از بروز پاسخ های التهابی و ایسکمی پرفیوژن مجدد دارد (Landis et al., 2014). زمانیکه انجام اعمال جراحی قلب نیازمند بای پس قلبی روی (CPB) باشد، تأثیرات آن روی شرایط فیزیولوژیک بیمار حین جراحی و پس از آن به وضوح دیده میشود. ناپایداری همودینامیک، خونریزی و اختلالات انعقادی، تولید فاکتورهای التهابی و شاخص های اکسیداسیون، ادم، تب و پاسخ های سیستمیک التهابی (SIRS) و نارسایی در عملکرد ارگان های مختلف بدن از این دسته اند. (Westaby, 1987b, Westaby, 1987a)</p>
	<p>گسترش پاسخ التهابی سیستمیک مولتی فاکتوریال بوده و شامل ایسکمی میوکارد حین بای پس، ترومای جراحی، برخورد عناصر خونی با سطح اجزای تشکیل دهنده مدار بای پس، و همچنین وقوع عارضه ایسکمی پرفیوژن مجدد پس از باز کردن کلمپ انورت می باشد (Abdel-Rahman et al., 2005, Gourlay, 2001). بعد از اینکه پاسخ ایمنی التهابی سیستمیک ایجاد می شوند تمام بدن درگیر این واکنش میگردد. سیتوکین هائی مانند اینترلوکین های 1، 6، 7، 8، 10 و TNF- جزو تنظیم کننده های بسیار مهم سیستم ایمنی هستند که دارای نقش کلیدی در تنظیم پاسخ های ایمنی اختصاصی و عمومی و القای التهاب دارند. اینترلوکین-1 یک فاکتور التهابی شناخته شده است و در بخش عمده ای از فعالیت های التهابی از قبیل افزایش دمای بدن نقش دارد (Contassot et al., 2012). اینترلوکین-6 یک سیتوکین التهابی است که به عنوان یک میوکاین نیز شناخته می شود. این سایتوکاین نیز در افزایش دمای بدن دارای نقش کلیدی است (Bastard et al., 1999). اینترلوکین-7 سیتوکین اصلی تنظیم هومئوستاز لنفوسیت های T می باشد که در فرایندهای التهابی نیز دخیل است و باعث تجمع و انقباض لکوسیتی می شود (Li et al., 2012). اینترلوکین-8 یک سیتوکین التهابی است که اثرات خود را با تأثیر بر روی آبشارهای التهابی وابسته به TNF- اعمال می کند (Vlahopoulos et al., 1999). اینترلوکین-10 یک فاکتور ضد التهابی است که باعث کاهش بیان سیتوکین های التهابی از قبیل TNF-، IL-3، IL-2، IFN- و GM-CSF می شود. با مطالعه در مدل های حیوانی ثابت شده است که نقص در این سیتوکین باعث افزایش مشکلات قلبی و عروقی با افزایش سن می شود (Sikka et al., 2013).</p>
	<p>TNF- یک سیتوکین عمده التهابی است که عمدتاً توسط ماکروفاژها تولید می شود. این سیتوکین نقش عمده ای در پاسخ التهابی سیستمیک دارد (Veldhuis et al., 1981). Clark, 2007). پاسخ های التهابی پس از جراحی قلب موجب افزایش ریسک مورتالیتی و موربیدیتی در بیماران می گردد (Kern et al., 1992). محلول های کاردیوپلژی استقامت در برابر ایسکمی و پرفیوژن مجدد را بوسیله حفظ ذخیره انرژی میوکارد، جلوگیری از عدم تعادل اسمزی و الکترولیتی و تعدیل اسیدوز بهبود می بخشد. کاردیوپلژی دل نیدو برای چندین دهه در جراحی قلب اطفال استفاده می شود (Matte and Nido, 2012) منیزیم موجود در این فرمولاسیون به عنوان بلوک کننده طبیعی کانال کلسیم عمل کرده و از تجمع کلسیم جلوگیری می نماید (Iseri and French, 1984). به علت اینکه همیشه تنفس هوازی در زمان ارست قلبی امکان پذیر نیست، گلیکولیز بی هوازی باعث تجمع یون هیدروژن اضافی شده که بیکربنات موجود در این فرمولاسیون به عنوان بافر عمل می کند (Ohkado et al., 1994). لیدوکائین موجود در کاردیوپلژی دل نیدو خاصیت افزایش دهندگی زمان تحریک ناپذیری را بر روی میوسیت ها داشته و هم چنین مانع از تجمع کلسیم و سدیم درون سلول می شود (Yammine et al., 2015, Smigla, 2014, Dobson and Jones, 2004).</p> <p>از مزایای دل نیدو می توان به مقرون به صرفه بودن، تک دوز بودن و عدم نیاز به تزریق های مکرر تا 90 دقیقه اشاره کرد که از تشدید همودیلوشن جلوگیری می کند و از افت هموگلوبین جلوگیری می کند. (Smigla et al., 2015, Valooran et al., 2016, Yammine et al., 2014). محلول پایه دل نیدو پلاسما لیت A می باشد که متاسفانه اکثر کشورها به این محلول دسترسی ندارند (Kantathut et al., 2019).</p> <p>شبهات رینگر به پلاسما لیت بیشتر از بقیه سرم ها بوده و همواره در دسترس بوده است و سالهاست به علت در دسترس نبودن و قیمت بالای پلاسما لیت A از شرکت های خارجی تولید کننده برای واردات به کشور مانعی در استفاده از این کاردیوپلژی در ایران بوده است. از اینرو جراحان قلب و پرفیوژنیست برای دستیابی به مزایای کاردیوپلژی دل نیدو اقدام به استفاده از کاردیوپلژی دل نیدو تعدیل شده با پایه سرم رینگر نموده اند و بصورت گسترده در کشور مورد استفاده قرار می گیرد. در حال حاضر محلول پلاسما لیت A که پایه کاردیوپلژی دل نیدو می باشد در کشور تولید شده و بنظر می رسد موانع موجود در جهت دستیابی به محلول استاندارد دل نیدو برداشته خواهد شد و با توجه به اینکه تاکنون مطالعه ای در جهت بررسی اثرات بالینی و آزمایشگاهی این دو نوع کاردیوپلژی در کشور انجام نشده است محققین را برآن داشت تا این مطالعه با بررسی مزیت های نسبی هر کدام از دو روش کاردیوپلژی در افزایش دانش در مورد مکانیسم اثر و مزایای نسبی هر کدام از روش ها در کاهش عوارض پس از عمل و بهبود نتایج جراحی و کاهش مرگ و میر و تعدیل آسیب ایسکمی-ریپرفیوژن انجام شود.</p>

آیتم ها	متن
ضرورت اجرا	<p>کاردیوپولونری بای پس برای حفظ گردش خون سیستمک و اکسیژن رسانی به بدن در طول عمل جراحی قلب باز مورد استفاده قرار می گیرد. کاردیوپلژی به عنوان عامل توقف انقباضات قلبی یک جزء لاینفک در طی بای پس قلبی ریوی بوده که در واقع تزریق محلول کاردیوپلژی به داخل عروق قلبی جهت ارست و بی حرکت کردن ماهیچه قلب بمنظور کاهش مصرف اکسیژن میوکارد و بی حرکت نمودن قلب جهت امکان عمل روی قلب توسط جراح بعد از کلمپ انورت می باشد. کاردیوپلژی یک بحث حیاتی از جراحی بای پس قلبی ریوی است. یک محلول کاردیوپلژی مناسب تأثیر به سزایی در جلوگیری از بروز واکنش های التهابی و استرس اکسیداتیو (آسیب ایسکمی-پرفیوژن مجدد) دارد. بر اساس مطالعات گذشته پاسخ های التهابی و آسیب های ایسکمی-پرفیوژن مجدد مستقیماً می تواند باعث بروز عوارض پس از عمل از قبیل افزایش مدت زمان تهویه مکانیکی، نیاز به اینوتروپ، نیاز به خون و فرآورده های خونی و آسیب به کلیه ها و بعد از عمل می گردد. محلول های کاردیوپلژی انواع مختلفی دارند که هدف اصلی همه آن ها مقابله با اثرات منفی ناشی از ایسکمی و پرفیوژن مجدد است که می توان از جمله: 1- بالا بردن فشار اسمزی برای پیش گیری از تشکیل ادم 2- افزودن بافر برای کاهش اسیدوز 3- افزودن مکمل های انرژی برای بهبود تولید انرژی افزودن به دام اندازنده های رادیکال های آزاد اشاره کرد.</p> <p>-اصول پایه حفاظت میوکاردی شامل کاهش متابولسیم قلب از طریق سرد کردن و قطع فعالیت الکتریکی و مکانیکی میوکارد است. صدمات ناشی از ایسکمی به دو گروه آسیب های برگشت پذیر و غیر قابل برگشت تقسیم می شوند. صدمات قابل برگشت با افت گذرای عملکرد قلبی و ادم عضله قلب و بهبود عملکرد بدون بر جا ماندن عارضه دراز مدت تظاهر می یابد. صدمات قلبی غیر قابل برگشت شامل آپونوز یا نکروز عضله قلب است.</p> <p>کاردیوپلژی دل نیدو یکی از ترکیباتی است که در اعمال جراحی قلب باز بویژه اطفال بطور گسترده ای که مورد استفاده قرار می گیرد. محلول پایه کاردیوپلژی دل نیدو یک لیتر محلول پلاسما لیت A می باشد که از نظر الکترولیتی شبیه مایع خارج سلولی (ایزوتونیک) است. که ترکیب پایه ای آن شامل سدیم، پتاسیم، منیزیم، کلراید، استات، گلوکونات و $pH = 40/7$ می باشد. افزودنی های این محلول کاردیوپلژی که به یک لیتر پلاسما لیت A اضافه می شود شامل مانیتول 20% به مقدار 3/16 میلی لیتر، منیزیم سولفات 50% به مقدار 4 میلی لیتر، بیکربنات سدیم 4/8% به مقدار 13 میلی لیتر، پتاسیم کلراید 15% به مقدار 5/13 میلی لیتر و لیدوکائین 1% به مقدار 13 میلی لیتر می باشد. هر لیتر پلاسما لیت دارای 140 میلی مول بر لیتر سدیم، 5 میلی مول بر لیتر پتاسیم، 1.5 میلی مول بر لیتر منیزیم و 98 میلی مول بر لیتر کلراید، 27 میلی مول استات و 23 میلی مول بر لیتر گلوکونات با سامولارینته 295 و اسیدیتته 7.4 می باشد، و همچنین هر لیتر محلول رینگر شامل 147 میلی مول بر لیتر سدیم و 4 میلی مول بر لیتر پتاسیم و 155 میلی مول بر لیتر کلر و 2.25 میلی مول بر لیتر کلسیم می باشد.</p> <p>شبهات رینگر به پلاسما لیت بیشتر از بقیه سرم ها بوده و همواره در دسترس بوده است و سالهاست به علت در دسترس نبودن و قیمت بالای پلاسما لیت A از شرکت های خارجی تولید کننده برای واردات به کشور مانعی در استفاده از این کاردیوپلژی در ایران بوده است. از اینرو جراحان قلب و پرفیوژنیست ها برای دستیابی به مزایای کاردیوپلژی دل نیدو اقدام به استفاده از کاردیوپلژی دل نیدو تعدیل شده یا پایه سرم رینگر نموده اند و بصورت گسترده در کشور مورد استفاده قرار می گیرد. در حال حاضر محلول پلاسما لیت A که پایه کاردیوپلژی دل نیدو می باشد در کشور تولید شده و بنظر می رسد موانع موجود در جهت دستیابی به محلول استاندارد دل نیدو برداشته خواهد شد و با توجه به اینکه تاکنون مطالعه ای در جهت بررسی اثرات بالینی و آزمایشگاهی این دو نوع کاردیوپلژی در کشور انجام نشده است محققین را برآن داشت با توجه به افزایش روزافزون بیماری های قلبی مادرزادی و اکتسابی و به تبع آن افزایش جراحی قلب باز در کشور این مطالعه با بررسی مزیت های نسبی هر کدام از دو روش کاردیوپلژی در افزایش دانش در مورد مکانیسم اثر و مزایای نسبی هر کدام از روش ها در کاهش عوارض پس از عمل و بهبود نتایج جراحی و کاهش مرگ و میر و تعدیل آسیب ایسکمی-ریپرفیوژن انجام شود. از طرفی با توجه به این که محلول کاردیوپلژی دل نیدو تعدیل شده یا پایه رینگر بالغ بر حدود 7 سال است که در کشور ایران به عنوان یکی از پرکاربردترین کاردیوپلژی در اطفال و بزرگسال مورد استفاده قرار می گیرد و و از نظر بالینی استفاده از این محلول مورد قبول جراحان و تیم جراحی قلب در ایران می باشد و همچنین هزینه بسیار ارزان این محلول نسبت به نوع کاردیوپلژی دل نیدو یا پایه پلاسما لیت و اهمیت کاهش هزینه های حوزه سلامت با استفاده از روش های استاندارد بنظر می رسد انجام این پژوهش جهت بررسی آسیب های ایسکمی ریپرفیوژن که از عوارض بسیار مهم در حوالی عمل جراحی قلب می باشد ضروری می رسد و در نهایت جراحان و تیم جراحی قلب با استفاده از یافته های این پژوهش در انتخاب نوع کاردیوپلژی استفاده خواهند کرد.</p>

آینم ها	متن
	<p>با دانش محققین این طرح تا کنون مطالعه ای با عنوان استفاده از محلول رینگر به عنوان محلول پایه کاردیوپلژی دل نیدو تعدیل شده صورت نگرفته است و این طرح برای اولین بار به بررسی این دو نوع کاردیوپلژی از نظر متغیرهای بالینی و آزمایشگاهی خواهد پرداخت. پیشتر فقط در یک مطالعه که از رینگر لاکتات به عنوان محلول پایه کاردیوپلژی دل نیدو استفاده شده است. کاردیوپلژی یک جز ضروری و جدایی ناپذیر از روش‌های محافظت میوکارد در بیمارانی است که نیازمند ارست قلبی حین بای پس قلبی رویی در جراحی‌های قلب باز هستند. (Ferguson et al., 2012, Matte and Nido, 2015). محافظت قلبی نامناسب در دوره‌های طولانی ایسکمی و نیز پرفیوژن مجدد متعاقب آن یک مشکل عمده در جراحی قلب است (Qu et al., 2016). یکی از مهم‌ترین علت‌های آسیب میوکارد قلب، آسیب ایسکمی-پرفیوژن مجدد می‌باشد که به دنبال آن نفوذ بافتی به وسیله ی فعالیت لکوسیت‌ها افزایش می‌یابد که منجر به افزایش پاسخ سائتوکاین‌های التهابی می‌گردد (Caputo et al., 2014). محلول پایه دل نیدو پلاسما لیت A می‌باشد که متاسفانه اکثر کشورها من جمله ایران به این محلول دسترسی ندارند (Kantathut et al., 2019). از اینرو در کشور تایلند Narongrit Kantathut و همکارانش در سال 2017 در اتاق عمل بیمارستان R amathibodi در طرح تحقیقاتی با عنوان استفاده از رینگر لاکتات به عنوان محلول پایه کاردیوپلژی دل نیدو تعدیل شده در مقایسه با کاردیوپلژی مولتی دوز خونی سنت توماس در 89 نفر پرداخت. در این مطالعه معیارهای ورود شامل بیماران 18 سال یا بالاتر که تحت عمل جراحی قلب برای بیماری‌های قلبی اکتسابی قرار گرفتند از جمله جراحی پیوند عروق کرونر و جراحی دریچه ایزوله، جراحی دریچه مصنوعی بود، 90 بیمار وارد مطالعه شدند. نتایج نشان داد سطح تروپونین T در گروه دل نیدو در روز اول پس از عمل کم‌تر بود و وقوع فیبریلاسیون بطنی در گروه دل نیدو پایین‌تر بود. سطح CK - MB در بین دو گروه تفاوت معنی داری نداشته است. و همچنین میزان نیاز به وازوپرسورها در گروه دل نیدو پایین‌تر بود که بنظر می‌رسد دل نیدو با حفاظت میوکاردی بهتری در ارتباط بوده است. نیاز به IABP در هر دو گروه مشابه بود فیبریلاسیون دهلیزی و PVC در گروهی که دل نیدو دریافت کرده بودند و همچنین طول مدت بستری در بخش مراقبت ویژه کمتر بوده است (Kantathut et al., 2019). در مطالعه دیگری که M. Mehrabian و سایر همکاران در سال 2018 با عنوان مقایسه پیامدهای بالینی و بالانس الکترولیتی در جراحی‌های پیچیده بیماران بزرگسال تحت بای پس قلبی رویی، با استفاده از دو کاردیوپلژی دل نیدو و کاستادیول پرداختند، 66 مددجو به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. که نتایج آن بدین شرح می‌باشد: مدت زمان بستری در بخش ICU و زمان تهویه مکانیکی در آی سی یو در هر دو گروه تفاوت معنادار باهم نداشتند. پارامترهای آزمایشگاهی و گازهای شریانی در هر دو گروه از زمان قبل از عمل تا بعد از آن تفاوت قابل توجهی نداشتند به جز میزان سدیم ابتدای CPB و انتهای عمل، میزان پتاسیم ابتدای CPB و یون بی‌کربنات انتهای عمل، که این مقادیر در گروه کاستادیول پایین‌تر بود که از عوارض کاردیوپلژی کاستادیول هایپوناترمی می‌باشد. پارامترهای همودینامیک از جمله کسر جهشی، فشارخون و تعداد ضربان قلب در هر دو گروه در طول عمل و تا بعد از عمل تفاوت معنی داری نداشتند. میزان استفاده از داروهای اینوتروپ مثل دوپامین، اپی نفرین، نوراپی نفرین و میلرینون در هر دو گروه در زمان عمل و داخل بخش ICU تفاوت معنی داری در هر دو گروه نداشتند است. (Mehrabian et al., 2018).</p> <p>Gorjipour et al. در سال 2017 در پژوهشی با عنوان پاسخ سائتوکاین‌های التهابی و تغییرات تروپونین I در بای پس قلبی رویی، با استفاده از دو محلول کاردیوپلژی مختلف دل نیدو و مولتی دوز St. thomas به مقایسه آن‌ها در اتاق عمل بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی بر روی اطفال پرداخت. در این مطالعه 59 نوزاد تحت ترمیم کامل تترا لوزی فالوت به صورت تصادفی به دو گروه قرار گرفتند. پیامد های بالینی قبل از عمل در بین هر دو گروه با هم تفاوت معناداری با هم نداشتند. این مطالعه میزان اینترلوکین 10 و اینترلوکین 8 و اینترلوکین 6 و TNF آلفا و CT-I پس از القای بیهوشی، بلافاصله پس از برداشتن کلامپ آئورت و 24 ساعت پس از انتقال به بخش‌های ویژه اندازه گیری شد. در این تحقیق 32 بیمار اطفال با میانگین سنی 4/16 ± 28 ماه محلول دل نیدو و 27 نوزاد با میانگین سنی 9/1 ± 2/24 ماه کاردیوپلژی سنت توماس دریافت کردند که نتایج آن بدین شرح می‌باشد: مدت زمان بستری در بخش ICU و همچنین بیمارستان در هر دو گروه تفاوت معنی داری نداشت. سطح BUN و کراتینین سرم در هر دو گروه در زمان وارد شدن به بخش ICU شبیه به هم بود و سطح این دو پارامتر در هر دو گروه، بعد از عمل جراحی شبیه به هم بود. شاخص‌های همودینامیک و میزان دیورز در بین دو گروه تفاوت معنی داری نداشتند. سائتوکاین‌های تمامی بیماران بعد از عمل افزایش چشمگیری داشت و در مقایسه بین گروهی سطح اینترلوکین 6 و اینترلوکین 8 و TNF آلفا، فرق چندانی بین دو گروه نداشت اما سطح اینترلوکین 10 در گروه دریافت کننده سن توماس بیش‌تر از گروه دل نیدو در زمان برداشتن کلامپ آئورت بود (p-value = 0/039) که نشان دهنده افزایش مارکر ضد التهابی اینترلوکین 10 در گروه دل نیدو بوده است. همچنین سطح لاکتات سرم بعد از عمل تفاوت قابل توجهی داشته و در گروه دل نیدو بیش‌تر از گروه سن توماس بود (p value = 0/007). میزان تروپونین I بعد از عمل افزایش یافت و تا 24 ساعت بعد از عمل بالا بود و تفاوت معنی داری در بین دو گروه مشاهده نشد. این مطالعه نشان داد که میزان پاسخ سائتوکاین‌های التهابی در اطفال دریافت کننده محلول کاردیوپلژی سن توماس به مراتب کم‌تر از دل نیدو است که دلیل آن فاصله کوتاه‌تر بین دفعات تزریق می‌باشد که از گرم شدن مجدد عضله میوکارد و هایپوکسی آن جلوگیری می‌کند. در پایان در این پژوهش پیشنهاد گردید کاهش فاصله‌ی زمانی بین دو تزریق می‌تواند اثر محافظتی بهتری روی قلب داشته باشد (Gorjipour et al., 2017).</p> <p>مطالعه دیگری توسط Mitsutaka Nakao و همکارانش با عنوان کاردیوپلژی دل نیدو تعدیل شده و ارزیابی آن در مدل حیوانی خوکچه در سال 2021 به چاپ رسید. در این مطالعه 14 خوکچه در 2 گروه هفت تایی قرار گرفتند که در یک گروه کاردیوپلژی دل نیدو استاندارد و در یک گروه کاردیوپلژی دل نیدو تعدیل شده با پایه نرمال سالیین تزریق شد. کاردیوپلژی دل نیدو تعدیل شده شامل محلول پایه که 800 میلی لیتر نرمال سالیین ایزوتونیک و 200 میلی لیتر آب مقطر بوده و ترکیبات کاردیوپلژی به میزان 15 میلی لیتر پتاسیم کلراید (2 میلی اکی والان بر میلی لیتر)، 17 میلی لیتر بی‌کربنات سدیم (1 میلی اکی والان بر میلی لیتر)، 10 میلی لیتر متیزیم سولفات (0.2 گرم بر میلی لیتر) و 13 میلی لیتر لیدوکائین 1 در صد و 13 میلی لیتر مانیترول 25 در صد بوده است. در این مطالعه با ایجاد 90 دقیقه ایسکمی عمومی بر روی کاردیوپلوموتاری بای پس پارامترهای ریکاوری عملکرد بطن چپ، کراتینین کیناز Mb و عملکرد دیاستولیک مورد بررسی قرار گرفت. نتایج مطالعه نشان داد که تفاوت معنی داری از نظر متغیرهای مورد بررسی در بین دو گروه مشاهده نشد و نتیجه گیری طرح حاضر بیان داشت که کاردیوپلژی دل نیدو تعدیل شده از نظر کارایی و ایمنی قابل مقایسه با کاردیوپلژی دل نیدو بوده و می‌تواند به عنوان جایگزین کاردیوپلژی دل نیدو مورد استفاده قرار گیرد. (Nakao et al., 2021)</p>

بررسی متون

متن	آیتم ها
<p><i>BMC Anesthesiol.</i></p> <p>ABDEL-RAHMAN, U., OZASLAN, F., RISTESKI, P. S., MARTENS, S., MORITZ, A., AL DARAGHMEH, A., KELLER, H. & WIMMER-GREINECKER, G. 2005. Initial experience with a minimized extracorporeal bypass system : is there a clinical benefit? <i>Ann Thorac Surg</i>,80 ,238-43.</p> <p>BASTARD, J.-P., JARDEL, C., DELATTRE, J., HAINQUE, B., BRUCKERT, E. & OBERLIN, F. 1999. Evidence for a link between adipose tissue interleukin-6 content and serum C-reactive protein concentrations in obese subjects. <i>Circulation</i>,99 ,2219c-2222.</p> <p>BOENGLER, K., SCHULZ, R. & HEUSCH, G. 2009. Loss of cardioprotection with ageing. <i>Cardiovasc Res</i>,83 ,247-61.</p> <p>CAPUTO, M., MOKHTARI, A., MICELI, A., GHORBEL, M. T., ANGELINI, G. D., PARRY, A. J. & SULEIMAN, S. M. 2014. Controlled reoxygenation during cardiopulmonary bypass decreases markers of organ damage, inflammation, and oxidative stress in single-ventricle patients undergoing pediatric heart surgery. <i>The Journal of thoracic and cardiovascular surgery</i>,148 ,792-801. e8.</p> <p>CLARK, I. A. 2007. How TNF was recognized as a key mechanism of disease. <i>Cytokine Growth Factor Rev</i>,18 ,335-43.</p> <p>CONTASSOT, E., BEER, H.-D. & FRENCH, L. E. 2012. Interleukin-1, inflammasomes, autoinflammation and the skin. <i>Swiss Med Wkly</i>,142.</p> <p>FERGUSON, Z. G., YARBOROUGH, D. E., JARVIS, B. L. & SISTINO, J. J. 2015. Evidence-based medicine and myocardial protection—where is the evidence? <i>Perfusion</i>,30 ,415-22.</p> <p>GO, A., MOZAFFARIAN, D., ROGER, V., BENJAMIN, E., BERRY, J., BORDEN, W., BRAVATA, D., DAI, S., FORD, E. & FOX, C. 2013. On behalf of the American Heart Association statistics committee and stroke statistics subcommittee. <i>Heart disease and stroke statistics—2013 update : a report from the American Heart Association. Circulation</i>,127 ,e1-e240.</p> <p>GORJIPOUR, F., DEHAKI, M. G., TONONCHI, Z., HAJIMIRESMIAEL, S. J., AZARFARIN, R., PAZOKI-TOROUDI, H., MAHDAVI, M., KORBL, M., DEHAKI, M. G. & SOLTANI, B. 2017. Inflammatory cytokine response and cardiac troponin I changes in cardiopulmonary bypass using two cardioplegia solutions; del Nido and modified St. Thomas' : a randomized controlled trial. <i>Perfusion</i> ,0267659117691119.</p> <p>GOURLAY, T. 2001. Biomaterial development for cardiopulmonary bypass. <i>Perfusion</i>,16 ,381-90.</p> <p>GRAVLEE, G. P. 2008. <i>Cardiopulmonary bypass : principles and practice</i>, Lippincott Williams & Wilkins.</p> <p>KANTATHUT, N., CHERNTANOMWONG, P., KHAJARERN, S. & LEELAYANA, P. 2019. Lactated Ringer's as a base solution for del Nido cardioplegia. <i>The journal of extra-corporeal technology</i>,51 ,153.</p> <p>KIM, W. H., PARK, J. Y., OK, S.-H., SHIN, I.-W. & SOHN, J.-T. 2015. Association between the neutrophil/lymphocyte ratio and acute kidney injury after cardiovascular surgery : a retrospective observational study. <i>Medicine</i>,94.</p> <p>LANDIS, R. C., BROWN, J. R., FITZGERALD, D., LIKOSKY, D. S., SHORE-LESSERSON, L., BAKER, R. A. & HAMMON, J. W. 2014. Attenuating the systemic inflammatory response to adult cardiopulmonary bypass : a critical review of the evidence base. <i>The journal of extra-corporeal technology</i>,46 ,197.</p> <p>LI, R., PAUL, A., KO, K. W., SHELDON, M., RICH, B. E., TERASHIMA, T., DIEKER, C., CORMIER, S., LI, L., NOUR, E. A., CHAN, L. & OKA, K. 2012. Interleukin-7 induces recruitment of monocytes/macrophages to endothelium. <i>Eur Heart J</i>,33 ,3114-23.</p> <p>MANCINO, R., DI PIERRO, D., VARESI, C., CERULLI, A., FERACO, A., CEDRONE, C., PINAZO-DURAN, M. D., COLETTA, M. & NUCCI, C. 2011. Lipid peroxidation and total antioxidant capacity in vitreous, aqueous humor, and blood samples from patients with diabetic retinopathy. <i>Mol Vis</i>,17 ,1298-304.</p> <p>MATTE, G. S. & NIDO, P. J. D. 2012. History and use of del Nido cardioplegia solution at Boston Children's Hospital. <i>Indian Journal of Extra-Corporeal Technology</i>,22 ,7-12.</p> <p>PEARSE, R. M. & WIJEYSUNDERA, D. N. 2015. Steroids for cardiac surgery : has the story finally ended? <i>The Lancet</i>,386 ,1215-1216.</p> <p>QU, D., HAN, J., REN, H., YANG, W., ZHANG, X., ZHENG, Q. & WANG, D. 2015. Cardioprotective Effects of Astragaloside against Myocardial Ischemia/Reperfusion Injury in Isolated Rat Heart. <i>Oxidative medicine and cellular longevity</i>,2016.</p> <p>QU, D., HAN, J., REN, H., YANG, W., ZHANG, X., ZHENG, Q. & WANG, D. 2016. Cardioprotective Effects of Astragaloside against Myocardial Ischemia/Reperfusion Injury in Isolated Rat Heart. <i>Oxid Med Cell Longev</i>,2016 ,8194690.</p> <p>RADAK, D., RESANOVIC, I. & ISENOVIC, E. R. 2014. Link between oxidative stress and acute brain ischemia. <i>Angiology</i>,65 ,667-76.</p> <p>SIKKA, G., MILLER, K. L., STEPPAN, J., PANDEY, D., JUNG, S. M., FRASER, C. D., 3RD, ELLIS, C., ROSS, D., VANDEGAER, K., BEDJA, D., GABRIELSON, K., WALSTON, J. D., BERKOWITZ, D. E. & BAROUCH, L. A. 2013. Interleukin 10 knockout frail mice develop cardiac and vascular dysfunction with increased age. <i>Exp Gerontol</i>,48 ,128-35.</p> <p>SMIGLA, G., JAQUISS, R., WALCZAK, R., BONADONNA, D., KAEMMER, D., SCHWIMMER, C. & LODGE, A. 2014. Assessing the safety of del Nido cardioplegia solution in adult congenital cases. <i>Perfusion</i>,29 ,554-8.</p> <p>VALOORAN, G. J., NAIR, S. K., CHANDRASEKHARAN, K., SIMON, R. & DOMINIC, C. 2016. del Nido cardioplegia in adult cardiac surgery - scopes and concerns. <i>Perfusion</i>,31 ,6-14.</p> <p>VELDHUIS, J. D., KLASE, P. A. & HAMMOND, J. M. 1981. Direct actions of 17 beta-estradiol on progesterone production by highly differentiated porcine granulosa cells in vitro. II. Regulatory interactions of estradiol with luteinizing hormone and cyclic nucleotides. <i>Endocrinology</i>,109 ,433-42.</p> <p>VLAHOPOULOS, S., BOLDOGH, I., CASOLA, A. & BRASIER, A. R. 1999. Nuclear factor-kappaB-dependent induction of interleukin-8 gene expression by tumor necrosis factor alpha : evidence for an antioxidant sensitive activating pathway distinct from nuclear translocation. <i>Blood</i>,94 ,1878-89.</p> <p>WESTABY, S. 1987a. Organ dysfunction after cardiopulmonary bypass. A systemic inflammatory reaction initiated by the extracorporeal circuit. <i>Intensive Care Med</i>,13 ,89-95.</p> <p>WESTABY, S. 1987b. Organ dysfunction after cardiopulmonary bypass. A systemic inflammatory reaction initiated by the extracorporeal circuit. <i>Intensive care medicine</i>,13 ,89-95.</p> <p>YAMMINE, M., NEELY, R. C., LOBERMAN, D., RAJAB, T. K., GREWAL, A., MCGURK, S., FITZGERALD, D. & ARANKI, S. F. 2015. The Use of Lidocaine Containing Cardioplegia in Surgery for Adult Acquired Heart Disease. <i>J Card Surg</i>,30 ,677-84</p>	منابع

آیتم ها	متن
اهداف: هدف اصلی، اهداف اختصاصی، هدف کاربردی	<p>اهداف (خروجی ها) اصلی طرح: مقایسه تأثیر کاردیوپلژی دل نیدو با محلول دل نیدو تعدیل شده با پایه رینگر بر روی پاسخ های التهابی و اکسیدانی و شاخص های آسیب عضله قلبی و پیامدهای بالینی در بیماران تحت بای پس عروق کرونر با پمپ قلبی ریوی</p> <p>اهداف:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- تعیین و مقایسه میانگین پارامترهای آزمایش آنالیز گازهای خون شریانی در زمان های قبل از عمل، زمان گرم کردن، بعد از بای پس، بدو ورود به بخش ویژه و 12 و 24 ساعت پس از ورود به بخش ویژه در دو گروه کاردیوپلژی دل نیدو و دل نیدو تعدیل شده 2- تعیین و مقایسه فراوانی نوع آریتمی قلب در بیماران بعد از باز شدن کلمپ آنورت و بخش های ویژه در دو گروه کاردیوپلژی دل نیدو و دل نیدو تعدیل شده 3- تعیین و مقایسه میانگین سطح آنزیم های قلبی (تروپونین I و CKMB) و لاکتات در زمان های قبل از عمل، بعد از بای پس و بدو ورود به بخش ویژه و 24 ساعت پس از ورود به بخش ویژه در گروه کاردیوپلژی دل نیدو و دل نیدو تعدیل شده 4- تعیین و مقایسه میزان مصرف اینوتروپ، خون و فرآورده های خونی در اتاق عمل و بخش مراقبت های ویژه در گروه کاردیوپلژی دل نیدو و دل نیدو تعدیل شده 5- تعیین و مقایسه میانگین سطح سرمی اینترلوکین های 6، 8 و 10 و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و پروکسیداسیون لیپیدی در زمان های قبل از عمل و بعد از بای پس و 24 ساعت پس از ورود به بخش ویژه در گروه کاردیوپلژی دل نیدو و دل نیدو تعدیل شده 6- تعیین و مقایسه میانگین زمان لازم جهت ارست قلبی از زمان شروع تزریق کاردیوپلژی و بازگشت قلب به ریتم سینوسی بعد از باز شدن کلمپ آنورت در گروه کاردیوپلژی دل نیدو و دل نیدو تعدیل شده 7- تعیین و مقایسه میانگین مدت تهویه مکانیکی و ماندگاری در بخش مراقبت های ویژه در گروه کاردیوپلژی دل نیدو و دل نیدو تعدیل شده 8- تعیین و مقایسه میانگین میزان کسر تخلیه ای قلبی قبل از عمل و پس از عمل جراحی در گروه کاردیوپلژی دل نیدو و دل نیدو تعدیل شده <p>اهداف کاربردی طرح: مورد بررسی قرار گرفتن مزایای نسبی مربوط به هر کدام از دو روش و افزایش دانش ما در مورد مکانیسم اثر و مزایای نسبی هر کدام از این دو روش به دنبال نتایج حاصل از این طرح بهبود نتایج عمل های جراحی قلب و کاهش مرگ و میر و عوارض بعد از عمل و افزایش رضایت بیمار و جراح از نتیجه عمل با استفاده از نتایج حاصل از این طرح میشود.</p>
فرضیات یا سوالات پژوهشی	<p>فرضیات پژوهش:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- میانگین پارامترهای آزمایش آنالیز گازهای خون شریانی در زمان های قبل از عمل، زمان گرم کردن، بعد از بای پس، بدو ورود به بخش ویژه و 12 و 24 ساعت پس از ورود به بخش ویژه در دو گروه کاردیوپلژی دل نیدو و دل نیدو تعدیل شده تفاوت معنی داری دارد. 2- فراوانی نوع آریتمی قلب در بیماران بعد از باز شدن کلمپ آنورت و بخش های ویژه در دو گروه کاردیوپلژی دل نیدو و دل نیدو تعدیل شده تفاوت معنی داری دارد. 3- میانگین سطح آنزیم های قلبی (تروپونین I و CKMB) و لاکتات در زمان های قبل از عمل، بعد از بای پس و بدو ورود به بخش ویژه و 24 ساعت پس از ورود به بخش ویژه در گروه کاردیوپلژی دل نیدو و دل نیدو تعدیل شده تفاوت معنی داری دارد. 4- میزان مصرف اینوتروپ، خون و فرآورده های خونی در اتاق عمل و بخش مراقبت های ویژه در گروه کاردیوپلژی دل نیدو و دل نیدو تعدیل شده تفاوت معنی داری دارد. 5- میانگین سطح سرمی اینترلوکین های 6، 8 و 10 و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و پروکسیداسیون لیپیدی در زمان های قبل از عمل و بعد از بای پس و 24 ساعت پس از ورود به بخش ویژه در گروه کاردیوپلژی دل نیدو و دل نیدو تعدیل شده تفاوت معنی داری دارد. 6- میانگین زمان لازم جهت ارست قلبی از زمان شروع تزریق کاردیوپلژی و بازگشت قلب به ریتم سینوسی بعد از باز شدن کلمپ آنورت در گروه کاردیوپلژی دل نیدو و دل نیدو تعدیل شده تفاوت معنی داری دارد. 7- میانگین مدت تهویه مکانیکی و ماندگاری در بخش مراقبت های ویژه در گروه کاردیوپلژی دل نیدو و دل نیدو تعدیل شده تفاوت معنی داری دارد. 8- میانگین میزان کسر تخلیه ای قلبی قبل از عمل و پس از عمل جراحی در گروه کاردیوپلژی دل نیدو و دل نیدو تعدیل شده تفاوت معنی داری دارد.
مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن	<p>گردآوری داده ها بر پایه چک لیست که از جواب آزمایش های تروپونین و اینترلوکین های 6 و 8 و 4 و 10 و تومور نکروز آلفا، لاکتات سرم همچنین مقدار هموگلوبین، نیتروژن اوره -خون و کراتینین و میزان پلاکت، میزان فشار خون و ضربان قلب که به صورت مستقیم یا از روی برگه های بیهوشی و ICU و همچنین پرونده بیماران ثبت گردیده شده بود می باشد.</p> <p>کلیه اطلاعات کدگذاری شده توسط برنامه آمار SPSS وارد حافظه رایانه می گردند.</p>

آیتم ها	متن
روش اجرا	<p>روش اجرا:</p> <p>این مطالعه يك کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال 1401 در بیماران با عمل بای پس عروق کرونر تحت سیستم بای پس قلبی ریوی انجام خواهد شد. جامعه پژوهش شامل بیماران با عمل بای پس عروق کرونر با تعداد گرفت 3 الی 4 به شرط دارا بودن معیارهای ورود با ارائه توضیحات کامل و کسب رضایت آگاهانه و کتبی از بیماران در درمانگاه توسط پزشک جراح وارد مطالعه می‌شوند.</p> <p>سیس بیمارانه به شیوه تصادفی سازی بلوکی با سایز 10 (شامل 7 بلوک 10تایی)، توسط برنامه کامپیوتری CREATE A RANDOMISATION (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) (LIST)، به دو گروه کاردیوپلژی دل نبدو (35 نفر) و کاردیوپلژی دل نبدو تعدیل شده سرد (35 نفر) تقسیم خواهند شد. در روز جراحی و قبل از اینداکشن بیهوشی پرفیوژنست پاکت نامه حاوی نوع مداخله از جهت نوع کاردیوپلژی را دریافت خواهد کرد و براساس فرمولاسیون ذکر شده کاردیوپلژی تهیه خواهد شد. بیمار و گروه جراحی و بیهوشی و پرستاران انا ق عمل، بخش های ویژه، بخش های جراحی و کارشناسان آزمایشگاه و نمونه گیر و همچنین آنالیز کننده داده ها بی اطلاع از نوع مداخله خواهند بود.</p> <p>منظور از پیامدهای بالینی و آزمایشگاهی در این مطالعه مواردی از قبیل: میزان ساینوتوکین های التهابی 6، 8 و 10 و TAC و MDA و تروپونین در زمان های قبل از عمل و بعد از بای پس و 24 ساعت بعد از ورود به بخش ویژه اندازه گیری خواهد شد و هم چنین نوع و دوز اینوتروپ استفاده شده، میزان EF، نوع ریتیم برگشتی و میزان بروز آریتمی بعد از باز شدن کلامپ و میزان لاکنات در بین دو گروه در زمانهای مشخص شده طبق چک لیست طرح مورد بررسی قرار خواهد گرفت. با توجه به Ph سرم نرمال سالیین که در محدوده اسیدی نسبت به سرم رینگر قرار دارد و همچنین تشابه الکترولیتی پلاسما لیت و رینگر از سرم رینگر به عنوان پایه کاردیوپلژی دل نبدو تعدیل شده استفاده شده است. محلول کاردیوپلژی توسط پرفیوژنیست با روش اسپتیک قبل از عمل تهیه خواهد شد. در هر دو گروه کاردیوپلژی بصورت آنته گریپد با نسبت کریستالوئید به خون 4 به 1 با دوز 20 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و حداکثر دوز 1000 میلی لیتر (وزن بالای 50 کیلو گرم) با دمای 4 درجه سانتیگراد و فشارتزیق 100 تا 200 میلی متر جیوه و با حجم 200 تا 300 میلی لیتر در دقیقه تزریق خواهد شد و در صورت نیاز دوز اضافی بعد از 90 دقیقه تزریق خواهد شد ترکیب الکترولیتی کاردیوپلژی دل نبدو اکستراسولولار بوده و ارست ایجاد شده از نوع ارست دیپلریزاسیون می باشد.</p> <p>مدیریت بای پس با استفاده از پمپ غلتکی و جریان غیر ضربان دار انجام می‌شود. (با جریان 4/2 لیتر به ازای هر متر مربع از سطح بدن در هر دقیقه). تجویز هپارین با مقدار 300 واحد در هر کیلوگرم از وزن بدن و با حفظ ACT بالای 480 ثانیه انجام می‌شود تمامی بیمارانی تحت هایپوترمی خفیف عمل خواهند شد. فشار متوسط شریانی (MAP) بین 40 تا 70 میلی متر جیوه با استفاده از داروی رژتین و فنیل افرین و نور ایی نفرین حفظ خواهد شد. برای این مطالعه پایلوت از تعداد 60 نمونه که به صورت تصادفی در دو گروه موزای قرار می گیرند، در سه بار (1 قبل از عمل، 2 بلافاصله بعد از پمپ و 24 ساعت پس از انتقال به بخش مراقبت های ویژه 5 میلی لیتر نمونه خون شریانی گرفته شده و با استفاده از سانتیفیوژ پلاسما جدا می شود. سیس پلاسما در درون کریویوپال قرار گرفته و تا زمان اندازه گیری در درون فریزر منفی 80 نگهداری می شود. سیس با استفاده از کیت های تجاری سنجش سیتوکین و هم چنین سنجش پروکسیداسیون لیپیدی و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی با استفاده از روش فتومترى انجام می شود.</p> <p>همچنین سایر اطلاعات مورد نیاز طرح مانند سن، جنس، فشار خون، ضربان قلب، نیتروژن اوره خون و کراتینین، میزان مصرف خون و فرآورده های خونی، میزان ادرار و هموفیلتراسیون روی پمپ در زمان های تعیین شده طبق چک لیست و با توجه به اطلاعات موجود در پرونده و برگه های آزمایشگاهی بیمار بدست آمده و در فرم های اطلاعاتی از پیش تعیین شده یادداشت خواهد شد. برای آنالیز داده ها از آنالیز واریانس دوطرفه با اندازه گیری های مکرر (Two-way repeated measures ANOVA) توسط نرم افزار SPSS نسخه 24 استفاده خواهد شد. سطح معنی داری در آزمون ها 0/05 در نظر گرفته خواهد شد.</p> <p>Safety and data monitoring:</p> <p>علیرغم اینکه ماهیت هر دو نوع کاردیوپلژی دل نبدو در ایجاد نوع ارست قلبی مشابه بوده و بصورت تک دوزی ایمن تزریق می شود و قابلیت ایجاد حفاظت میوکاردی برای دوره های طولانی تر را دارد، پیامدهای مربوط به حفاظت میوکاردی توسط مجری طرح و مشاور آمار بعد هر 5 نمونه در هر گروه (با زودتر در صورت بروز عوارض یا پیامد جدی پس از عمل) مورد بررسی و آنالیز مقطعی قرار خواهد گرفت. عوارض جانبی توسط همکاران طرح مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و در طی ارزیابی در صورت مشاهده افزایش ریسک عوارض کلینیکی در مورد توقف زودهنگام ادامه طرح تصمیم گیری خواهد شد. تمامی متغیرها حداقل توسط دو نفر از همکاران طرح با کنترل کیفی در مورد ثبت دیتا بصورت مستقل مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت همچنین کنترل کیفی در مورد عملکرد کل تیم پژوهشی توسط مجری طرح بصورت بررسی تصادفی نحوه انجام طرح و مطالعه دیتاهای جمع آوری شده در حین انجام پژوهش انجام خواهد گرفت.</p> <p>متغیر های safety شامل تروپونین، CK-mb، کسر جهشی، میزان نیاز به داروهای اینوتروپ، آریتمی پس از کلمپ و مارکرهای التهابی می باشد.</p>
روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن	<p>معیارهای ورود نمونه های مورد مطالعه:</p> <ol style="list-style-type: none"> سن بین 18 تا 75 سال رضایت کتبی بیمار برای ورود به مطالعه کسر جهشی بالاتر از 40 درصد قبل از عمل عدم دریافت داروهای اینوتروپ قبل از عمل عدم نارسایی ارگان قبل از عمل <p>معیارهای خروج نمونه های مورد مطالعه:</p> <ol style="list-style-type: none"> اعمال جراحی مجدد عقونت یا التهاب شناخته شده در یک ماه اخیر اعمال جراحی پیچیده عروق کرونری همراه با دریچه استفاده از وسیله های کمک قلبی VADs نارسایی کلیوی (بیمار با تشخیص قلبی نارسایی کلیوی یا کراتینین بالاتر از 5/1 میلی گرم بر دسی لیتر) <p>برای این مطالعه پایلوت تعداد 60 نمونه که به صورت تصادفی در دو گروه (30 نفره) موزای قرار می گیرند محاسبه شده است که با احتمال ریزش در نهایت در مجموع 70 نمونه در نظر گرفته شده است.</p>

اطلاعات تفصیلی

آیتم ها	متن
ملاحظات اخلاقی	<p>ملاحظات اخلاقی:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. پس از تصویب طرح در معاونت پژوهشی مرکز قلب شهید رجایی مطالعه آغاز گردید. 2. کلیه اطلاعات بیماران محرمانه مانده. در اختیار هیچ فرد حقیقی یا حقوقی قرار نخواهد گرفت. 3. هیچگونه هزینه اضافی به بیماران تحمیل نمی شود. 4. در صورت بروز هر گونه مشکل برای بیمار در خلال انجام پژوهش هزینه آن به عهده پژوهشگر خواهد بود. 5. در هر مرحله از پژوهش بیمار می تواند از ادامه روند پژوهش کناره گیری کند و هیچ گونه مشکلی در روند درمان ایجاد نخواهد شد. 6. اغلب اطلاعات از پرونده بیماران و برگه آزمایشات استخراج خواهد شد و در مورد هزینه آزمایشات تخصصی سطح آنزیم های قلبی تروپونین و (CK-mb) و TAC و MDA و اینترلوکین های 6 و 10 و 8 و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و پروکسیداسیون لیپیدی در زمانهای قبل از عمل و بعد از بای پس و 24 ساعت پس از ورود به بخش ویژه از طریق هزینه مصوب معاونت پژوهشی مرکز پرداخت خواهد شد. 7. تمامی متغیرها حداقل توسط دو نفر از همکاران طرح با کنترل کیفی در مورد ثبت دیتا و سپس آنالیز مقطعی دیتا بصورت مستقل مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت که در صورت بروز مشکل کلینیکی در مورد جبران آن و توقف طرح تصمیم گیری خواهد شد.
محدودیت های اجرایی طرح و روش کاهش آنها	<p>عدم تمایل بیماران به شرکت در پژوهش طولانی شدن زمان پژوهش با توجه به پاندمی کووید-19</p>
معیارهای ورود (فقط) مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)	<ol style="list-style-type: none"> 1. سن بین 18 تا 75 سال 2. رضایت کتبی بیمار برای ورود به مطالعه 3. کسر جهشی بالاتر از 40 درصد قبل از عمل 4. عدم دریافت داروهای اینوتروپ قبل از عمل 5. عدم نارسایی ارگان قبل از عمل
معیارهای خروج (فقط) مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)	<p>معیارهای خروج نمونه های مورد مطالعه:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. اعمال جراحی مجدد 2. عفونت یا التهاب شناخته شده در یک ماه اخیر 3. اعمال جراحی پیچیده عروق کرونری همراه با دریچه 4. استفاده از وسیله های کمک قلبی VADs 5. نارسایی کلیوی (بیمار با تشخیص قلبی نارسایی کلیوی یا کراتینین بالاتر از 5/1 میلی گرم بر دسی لیتر)
چگونگی تصادفی سازی و Concealment (فقط) مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)	<p>Balanced block randomization</p>
تعریف گروه مداخله (فقط) مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)	
تعریف گروه شاهد یا مقایسه (فقط) مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)	
چگونگی کورسازی (Blinding) (فقط) مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)	
پیامدها اولیه (primary) ثانویه (secondary) ایمنی (Safety) (فقط) مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)	<p>پیامدهای اولیه شامل مارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی میباشد که شامل اینترلوکین ها و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی می باشد. پیامدهای ثانویه شامل تروپونین و آنالیز گازهای خون شریانی و مدت زمان ماندگاری در بخش ویژه و نیاز به اینوتروپ و خون و فرآورده های خونی می باشد.</p>
پیگیری (follow up) (فقط) مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)	
جدول زمان بندی	
جدول متغیرها	

جدول متغیرها

نام متغیر	نقش متغیر	نوع متغیر - کمی - پیوسته است؟	نوع متغیر - کمی - گسسته است؟	نوع متغیر - کیفی - رتبه ای است؟	نوع متغیر - کیفی - اسمی است؟	واحد اندازه گیری	تعریف کاربردی	نحوه اندازه گیری
تزریق کاردیوپلژی	مستقل	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	مشاهده	با صلاح ¬ دید جراح	بلی، خیر
نوع آریتمی قلبی	وابسته	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	شکل منحنی و تعداد ریت قلبی در دقیقه	پس از برداشتن کلمپ ریتم قلب در افراد مختلف متفاوت است	نوار قلبی
مقدار تروپونین قبل و بعد از عمل	وابسته	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	آزمایش نمونه خون	آنزیم ¬ های اختصاصی قلب و مارکر انفارکتوس میوکارد	آزمایش ¬ نمونه خون
برگشت خودبه ¬ خودی ریتم قلب	وابسته	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	نوار قلبی	پس از دکلمپ ریتم قلب بدون دارو یا شوک به حالت نرمال باز می گردد	دستگاه مانیتورینگ
کسر تخلیه ای قبل و بعد از عمل	وابسته	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	درصد	کسر جهشی - عملکرد بطن را نشات می ¬ دهد	اکوی قلبی
مقدار لاکتات	وابسته	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	در شرایطی که اکسیژن خون افت ¬ کند ، تولید آن توسط سلول ¬ ها به خصوص گلبول ¬ های قرمز افزایش می ¬ یابد	آزمایش ¬ نمونه خون	میلی ¬ گرم در لیتر
مصرف اینوتروپ بعد از باز شدن کلمپ آنورت	وابسته	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	میکروگرم ¬ بر کیلوگرم ¬ بر ساعت	پس از دکلمپ جهت برقراری همودینامیک نرمال بیمار به - کار می ¬ رود	بر اساس وزن بیمار به کیلوگرم
مدت زمان تهویه مکانیکی	وابسته	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دقیقه	مدت زمان ورود بیمار به ICU تا خروج لوله تراشه	پرونده بیمار
مقدار سیتوکین	وابسته	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	پیکوگرم بر میلی لیتر	مقدار سیتوکین های IL-6، IL-4، IL-8، IL-10 و فاکتور نکروز تومور آلفا در سرم یا پلاسما	الایزا
ظرفیت نام آنتی اکسیدانی	وابسته	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	U/mL	توانایی در مهار گونه های فعال اکسیژن و نیتروژن و جلوگیری از تشکیل آن ها	فتومتری و تست FRAP

جدول متغیرها

نام متغیر	نقش متغیر	نوع متغیر - کمی - پیوسته است؟	نوع متغیر - کمی - گسسته است؟	نوع متغیر - کیفی - رتبه ای است؟	نوع متغیر - کیفی - اسمی است؟	واحد اندازه گیری	تعریف کاربردی	نحوه اندازه گیری
پروکسیداسیون لیپیدی	وابسته	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nmol/mL	دژنراسیون اکسیداتیو چربی ها طی واکنش زنجیروار از رادیکال & zwnj:های آزاد	روش TBARS

زمانبندی و اجرا

شرح مختصر مرحله	درصد مرحله	مدت زمان اجرا - ماه	از تاریخ	تا تاریخ
تصویب طرح	25	1	1399/09/24	1399/10/24
نمونه گیری	50	1	1399/10/25	1399/11/25
انتشار دیتاها	25	1	1399/11/25	1399/12/24

هزینه وسایل و مواد مورد نیاز

نوع	نان دستگاه / مواد اولیه	تعداد مورد نیاز	قیمت دستگاه / وسیله / مواد - ریال	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده	محل تامین اعتبار	جمع کل هزینه به ریال
مصرفی	کیت های الیزا سیتوکین	6	50,000,000	انگلیس	biorbyt	زیست فرآورد قشقای	داخل مرکز	300,000,000
مصرفی	کیت سنجش TAC	2	12,000,000	ایران	زیست فرآورد قشقای	زیست فرآورد قشقای	داخل مرکز	24,000,000
مصرفی	کیت سنجش پروکسیداسیون لیپید	2	12,000,000	ایران	زیست فرآورد قشقای	زیست فرآورد قشقای	داخل مرکز	24,000,000
مصرفی	کرایوویال 1.8 میلی لیتر	400	50,000			زیست فناور افراژن	داخل مرکز	20,000,000
مصرفی	لوله خونگیری	200	10,000	ایران		دانا تشخیص	داخل مرکز	2,000,000

هزینه پرسنلی

نام و نام خانوادگی	توصیف دقیق فعالیتی که فرد باید در این تحقیق انجام دهد	کل حق الزحمه - ریال
مازیار غلامپور دهکی	نمونه گیری و ثبت پرسشنامه، هزینه بابت پرستار نمونه گیر	41,000,000

هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی

نام خدمت	نام مؤسسه ارائه کننده خدمت	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد - ریال	قیمت کل - ریال
انجام تست های بیومارکر	بیمارستان قلب شهید رجایی	10	4,000,000	40,000,000