

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر سولفات منیزیم بر روی نشانگر قلبی (ProBNP) در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق قلبی در بیمارستان مدرس

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر سولفات منیزیم (به عنوان یک گشاد کننده عروق، بهبود دهنده ی اختلال دیاستولیک قلب و کاهشده ی آریتمی) بر روی ProBNP سرم (به عنوان شاخص تعیین کننده پیش آگهی) در 60 بیماری که برای اولین بار تحت عمل بای پس عروق کرونر قرار می گیرند بررسی میشود. این بیماران حد اقل در دو رگ تنگی بیشتر از 70% داشته و کسر خروجی کمتر از 45% می باشد. در صورت اختلال کلیوی، عمل اورژانس و سابقه آریتمی از مطالعه حذف می شوند. بیماران بصورت تصادفی شده به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. گروه مداخله انفوزیون $MgSO_4$ 20mg/kg/hour دریافت می کنند و گروه شاهد نرمال سالین تحت پلاسیبو می گیرند. سطوح سرمی ProBNP و مدت تهویه مکانیکی در دو گروه و مقایسه ی آنها در دو گروه نتیجه ی مطالعه خواهد بود.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه مصوب مرکز تحقیقات بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-30, ۱۳۹۱/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-15, ۱۳۹۱/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات منیزیم بر روی نشانگر قلبی (ProBNP) در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق قلبی در بیمارستان مدرس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات منیزیم بر روی نشانگر قلبی (ProBNP)

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تنگی قابل ملاحظه در حداقل دو یا چند شریان کرونر
قدرت انقباضی قلب کمتر مساوی 45 درصد معیار خروج: □ وجود اختلال هدایتی (بلوک شاخه ای، ریتم AF) □ دیابت □ کراتی نین سرم بیشتر از 1.8 mg/dl ، عمل اورژانس، وجود انژین ناپایدار □ عمل باردوم یا بیش از دوم □ عملهای ترکیبی (بای پس کرونر با اندارتکتومی کاروتید یا جراحی دریچه) همچنین، در این مطالعه بیماران دارای نارسایی کلیوی، سندرم QT طولانی، neuromuscular junction disorder وارد این مطالعه نمیشوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205069650N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-06-28, ۱۳۹۱/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-28, ۱۳۹۱/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان باستانی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5486 2261 21 98+

آدرس ایمیل

e.bastanifar@gmail.com

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشجو کوچه کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تأیید
۱۳۸۹/۰۳/۰۲, 2010-05-23
کد کمیته اخلاق
88011486646

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری اترواسکلروتیک قلبی
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ProBNP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 24 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی بروس ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های تحت تهویه مکانیکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کنترل: انفوزیون نرمال سالین
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: سولفات منیزیم 20mg/kg/hour
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدرس
نام کامل فرد مسؤول
دکتر مهنوش فروغی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات قلب، بیمارستان مدرس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر هدایت الله الیاسی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

تلفن
3106 2208 21 98+
فکس
3106 2208 21 98+
ایمیل
mahnoosh.foroughi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهنوش فروغی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات قلب، بیمارستان مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3106 2208 21 98+
فکس
3106 2208 21 98+
ایمیل
mahnoosh.foroughi@gmail.com
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

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهنوش فروغی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات قلب، بیمارستان مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3106 2208 21 98+
فکس
3106 2208 21 98+
ایمیل
mahnoosh.foroughi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهنوش فروغی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات قلب، بیمارستان مدرس
شهر
تهران
کد پستی