پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقايسه اثر دوز بالاي اتورواستاتين با دوز پايين ان بر روي پيش اگهي بيماران تحت جراحي باي پس عروق كرونر

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه اثر دوز بالای آتورواستاتین با دوز پایین آن بر روی پری کاندیشن بیماران تحت جراحی بای پاس عروق کرونر مطالعه تصادفی دوسوکور بدون کنترل با دارو نما ۱۰۰بیمار تحت جراحی عروق کرونر روئ پمپ قلبی دربیمارستان نمازی بررسی میشوند معیارهای حذف :آنژین صدری ناپایدار ،سکته قلبی اخیر ،جراحی اورژانس، بیماری مادرزادی قلبی ، آریتمی قلبی،داروهای ضد آریتمی ،Left Ventricle Edjection Fraction کمتر از ۳۰% ، پرفشاری خون، دیابت،نارسایی کلیوئ گروه مورد 80 میلی گرم آتورواستاتین بصورت روزانه به مدت 3 روز قبل از جراحی و پس از عمل دوز 20 میلی گرم روزانه دریافت می کنند و گروه شاهد 20 میلی گرم آتورواستاتین روزانه وادامه تاپس از عمل بررسی تفاوت ایسکمی میوکارد بین 2 گروه توسط مارکر قلبی CK-MB و بررسی انواع آریتمی ها و قند خون و عملکرد کلیه در دو گروه. CK-MB و c-reactive protein قبل از ایندا‌کشن، 24 و 48 ساعت پس از جراحی و قندخون قبل از ایندا‌کشن حین و پس از پمپ و هر 6ساعت بمدت 48 ساعت و سپس روزانه طی بستري و آزمایشات کلیوی قبل از عمل،روزهای اول تا سوم پس از عمل و هماتوکریت قبل از عمل، حین و پس از پمپ و 3 روز متوالی پس از جراحی وآنزیم های کبدی قبل از ایندا‌کشن و روز دوم پس از جراحی چک می شود بیماران 1 ماه پس از جراحی ، از نظر عملکرد قلبی و خطرات قلبی ماژور و سکته قلبی و نیاز به رواسکولاریزاسیون قلبی پیگیری می شوند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012072310311N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۶/۱۸ ,09-09-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۱۸ ,2013-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر خسروی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 7636

آدرس ایمیل

khosravimb@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱ ,2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۰۱ ,2013-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر دوز بالاي اتورواستاتين با دوز پايين ان بر روي پيش اگهي بيماران تحت جراحي باي پس عروق كرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

ثراتورواستاتین در جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی که در بیمارستان نمازی شیراز تحت عمل جراحی عروق کرونر روی پمپ قلبی ربوی قرار می گیرند. پس از آگاهی از هدف تحقیق و تکمیل فرم رضایت آگاهانه، بصورت تصادفی جهت دریافت آتورواستاتین به 2 گروه تقسیم می شوند. بیمارانی که از مطالعه حذف می شوند شامل : آنژین صدری ناپایدار ، شواهدی از سکته قلبی اخیر (طی 6 ماه گذشته) ، سابقه جراحی قلبی در گذشته، جراحی اورژانس، بیماری مادرزادی قلبی ، سابقه آریتمی قلبی (Atrial Fibrilation) قبل از عمل، دریافت داروهای ضد آریتمی (بجز Beta blockerها) ، داشتن

Pacemaker ، Left Ventricle Edjection Fraction کمتر از ۳۰% ، پرفشاری خون کنترل نشده، آریتمی دهلیزی یا بطنی پایدار، زنان حامله، سابقه دیابت تحت درمان، افزایش آنزیمهای کبدی، نارسایی کلیوی با کراتینین بیشتر از 2mg/dl ، التهاب فعال یا نقص ایمنی، سابقه بیماری عضلانی وحساسیت به استاتینها می باشد.

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: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند - ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شيراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

2013-08-04, ۱۳۹۲/۰۵/۱۳

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-3628

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای پس قلبی عروقی

کد ICD-10

T82-2

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of coronary artery bypass and valve grafts

2

شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

E10-11

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus-Non-insulin-dependent diabetes mellitus

3

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

4

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium, not induced by alcohol and other psychoactive substances

5

شرح

ایسکمی وانفارکت حاد قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

CK-MB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی،۲۴ و۴۸ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشئ،۲۴ و۴۸ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ازمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی،حین پمپ،پس از پمپ،هر ۶ساعت تا ۴۸ ساعت سپس روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

4

شرح متغیر پیامد

فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای جراحی تا انتهای ان سپس طی دوره بستری در ایسیو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ دایم نوارقلب

5

شرح متغیر پیامد

حوادث بزرگ ناخوشایند قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ایسیو وتا ۱ ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل،روز۱و۲و۳

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی،حین پمپ،پس از جدایی از پمپ،روز۱و۲و۳،

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ازمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

انزیمهای عملکرد کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی،روز ۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ازمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری در ایسیو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی ملاکهای دلیریوم (ریچموند)روزانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی در این مطالعه وارد میشوند که روزانه 10تا20 میلیگرم اتورواستاتین مصرف میکردند. بیماران در این گروه ، 80 میلی گرم آتورواستاتین بصورت روزانه به مدت 3 روز قبل از جراحی دریافت کرده و پس از عمل ، دوز پایین 20 میلی گرم روزانه طی دوره بستری در ICU دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد 20 میلی گرم آتورواستاتین روزانه دریافت می دارند و تا پس از عمل در ایسیو نیز ادامه می یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسوول

میثاق باستانی.دستیار بیهوشی

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - میدان نمازی -

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند - ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شيراز- طبقه هفتم - دفتر معاونت پژوهشي

شهر

شیراز

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

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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
میثاق باستانی
موقعیت شغلی
دستیاربیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی.اتاق عمل.دفترگروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
7194714487
تلفن
+98 71 1647 4270
فکس
ایمیل
bastanim@sums.ac.ir; misaghbastani@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
نام کامل فرد مسوول
محمدباقر خسروی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز.بلوارنیایش.خیابان هنگام.کوچه گلاب 2/6 درب اخر سمت راست
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1654 1174
فکس
ایمیل
khosravimb@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
میثاق باستانی
موقعیت شغلی
دستیاربیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی. دفترگروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
7194714487
تلفن
+98 71 1627 0576
فکس
ایمیل
bastanim@sums.ac.ir; misaghbastani@ymail.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