

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه اثر دوز بالای اتورواستاتین با دوز پایین آن بر روی پیش آگهی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه اثر دوز بالای اتورواستاتین با دوز پایین آن بر روی پری کاندیشن بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر مطالعه تصادفی دوسوکور بدون کنترل با دارو نما ۱۰۰ بیمار تحت جراحی عروق کرونر روئ پمپ قلبی در بیمارستان نمازی بررسی میشوند معیارهای حذف آنژین صدری ناپایدار، سکنه قلبی اخیر، جراحی اورژانس، بیماری مادرزادی قلبی، آریتمی قلبی، داروهای ضد آریتمی، Left Ventricle Edjection Fraction کمتر از 3۰%، پرفشاری خون، دیابت، نارسایی کلیوی گروه مورد 80 میلی گرم اتورواستاتین 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 اتورواستاتین 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 6 ساعت بمدت 48 ساعت و سپس روزانه طی بستری 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 و آنژیم 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 سکنه قلبی و نیاز به رواسکولاریزاسیون قلبی پیگیری می شوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7636 1233 71 98+

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

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دوز بالای اتورواستاتین با دوز پایین آن بر روی پیش آگهی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

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 اتورواستاتین به 2 گروه تقسیم می شوند. بیمارانی که از مطالعه حذف می شوند شامل: آنژین صدری ناپایدار، شواهدی از سکنه قلبی اخیر (طی 6 ماه گذشته)، سابقه جراحی قلبی در گذشته، جراحی اورژانس، بیماری مادرزادی قلبی، سابقه آریتمی قلبی (Atrial Fibrillation) قبل از عمل، دریافت داروهای ضد آریتمی (بجز Beta blocker ها)، داشتن

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-09, ۱۳۹۲/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر خسروی

Pacemaker , Left Ventricle Ejection Fraction کمتر از 30% ،
 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

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح

دیابت ملیتوس

ICD-10

E10-11

توصیف کد ICD-10

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

3

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

4

شرح

دلیریوم

ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium, not induced by alcohol and other psychoactive
 substances

5

شرح

ایسکمی وانفارکت حاد قلبی

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 و ۴۸ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، ۲۴ و ۴۸ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

1392/05/13, 2013-08-04

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-3628

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای پس قلبی عروقی

ICD-10

T82-2

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of coronary artery bypass and
 valve grafts

قبل از القای بیهوشی، حین پمپ، پس از پمپ، هر ۶ ساعت تا ۴۸ ساعت
سپس روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکومتر

4

شرح متغیر پیامد
فیبریلسیون دهلیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای جراحی تا انتهای آن سپس طی دوره بستری در ایسیو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ دایم نوار قلب

5

شرح متغیر پیامد
حوادث بزرگ ناخوشایند قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ایسیو و تا ۱ ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، روز ۱ و ۲ و ۳
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، حین پمپ، پس از جدایی از پمپ، روز ۱ و ۲ و ۳،
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
انزیمهای عملکرد کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، روز ۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

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 10 تا 20 میلی‌گرم اتورواستاتین مصرف میکردند. بیماران در این گروه، 80 میلی گرم اتورواستاتین 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 می‌کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد 20 میلی گرم اتورواستاتین روزانه دریافت می‌دارند و تا پس از عمل در ایسیو نیز ادامه می‌یابد
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 مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم - دفتر معاونت پژوهشی

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

1174 1654 71 98+
فکس
ایمیل
khosravimb@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
میثاق باستانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی. دفتر گروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
7194714487
تلفن
4270 1647 71 98+
فکس
ایمیل
bastanim@sums.ac.ir; misaghbastani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
میثاق باستانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی. اتاق عمل. دفتر گروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
7194714487
تلفن
4270 1647 71 98+
فکس
ایمیل
bastanim@sums.ac.ir; misaghbastani@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
نام کامل فرد مسوول
محمدباقر خسروی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز. بلوار نیایش. خیابان هنگام. کوچه گلاب 2/6 درب اخر سمت راست
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن