

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

اثر آتورواستاتین بر فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر در انسان

چکیده پروتکل

چکیده

فیبریلاسیون دهلیزی از شایعترین عوارض بعد از عمل بای پس عروق کرونر است. مطالعه حاضر به منظور بررسی میزان بروز این عارضه و اثر مصرف آتورواستاتین ها بر آن در بیمارانی که تحت عمل بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند انجام خواهد شد. از بین بیمارانی که در دو بیمارستان آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز تحت عمل بای پس عروق کرونر به صورت منفرده (بدون عمل قلبی دیگر) قرار می گیرند، 150 بیمار وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که دارای عمل مختلط از جمله تعویض همزمان دریچه و یا دارای سابقه فیبریلاسیون دهلیزی هستند از مطالعه حذف خواهند شد. طراحی مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای دارو نما و دو سو کور خواهد بود که طی آن بیماران به طور تصادفی به دو گروه مصرف کننده آتورواستاتین به میزان 20 میلیگرم یکبار در روز و دارونما تقسیم خواهند شد. دارو و دارو نما از سه روز پیش از جراحی تا 5 روز بعد از آن توسط بیمار مصرف خواهد شد و میزان بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل بای پس عروق کرونر در هر دو گروه به وسیله مانیتورینگ ECG بررسی و با استفاده از آزمون های مناسب آماری مقایسه خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711131630N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2013، ۱۳۹۱/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-23، ۱۳۹۱/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین میرخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7591 1230 71 98+

آدرس ایمیل

mirkhanh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-07، ۱۳۹۱/۰۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22، ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر آتورواستاتین بر فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر در انسان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتورواستاتین بر بی نظمی قلب پس از عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- افرادی که تنها تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قرار می گیرند (Isolated CABG) معیار خروج: 1- سابقه ابتلا به فیبریلاسیون دهلیزی قبل از ورود به مطالعه. 2- بیماران مبتلا به مشکلات کلیوی به طوری که کراتینین بیشتر از 2 باشد. 3- ابتلا به بدخیمی یا بیماریهای التهابی 4- بیمارانی که قبل از عمل دوز بالای آتورواستاتین دریافت می کردند. 5- بیمارانی که تحت عمل تعویض یا ترمیم دریچه قلبی قرار گرفته و یا عمل جراحی قلب باز و تعویض یا ترمیم دریچه داشته اند. 6- بیمارانی که از داروهای ضد آریتمی به جز بتا بلاکر استفاده می کنند. 7- بیمارانی که بیماری فعال کبدی- صفراوی داشته اند. 8- افزایش بدون علت در میزان ترانس آمیناز سرم. 9- بیمارانی که بعلت خونریزی یا عوارض جراحی مجدداً عمل می شوند. 10- استفاده از کورتیکواستروئیدها

در طی 5 روز بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ECG پایش

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مورد، آتورواستاتین را به صورت 20 میلی گرم یک بار در روز از 3 روز قبل از عمل دریافت کرده و بعد از عمل، دارو 6 ساعت بعد از ورود بیمار به بخش جراحی قلب بعد از خارج نمودن لوله تنفسی دارو تجویز می گردد و تا 5 روز، روزی یکبار تجویز خواهد شد. در صورتی که بیمار بعد از این مدت تحت تهویه با دستگاه ونتیلاتور باشد، دارو از طریق لوله بینی- معدی تجویز خواهد شد. به بیماران از زمان قبل از عمل داروی بتا بلاکر داده می شود. تمامی بیماران هنگام عمل جراحی تا 32 درجه سانتی گراد سرد شده و همچنین نوع بیهوشی آنها یکسان می باشد. به منظور کاهش تأثیر تکنیک جراحی به عنوان یک عامل مداخله گر، تنها بیماران یک جراح وارد مطالعه می گردند. بیماران تا زمان ترخیص از بیمارستان از نظر بروز فیبریلاسیون دهلیزی تحت نظر قرار خواهند داشت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بیماران در گروه شاهد، دارونما را یک بار در روز از 3 روز قبل از عمل دریافت کرده و بعد از عمل، دارونما 6 ساعت بعد از ورود بیمار به بخش جراحی قلب بعد از خارج نمودن لوله تنفسی دارو تجویز می گردد و تا 5 روز، روزی یکبار تجویز خواهد شد. در صورتی که بیمار بعد از این مدت تحت تهویه با دستگاه ونتیلاتور باشد، دارونما از طریق لوله بینی- معدی تجویز خواهد شد. به بیماران از زمان قبل از عمل داروی بتا بلاکر داده می شود. تمامی بیماران هنگام عمل جراحی تا 32 درجه سانتی گراد سرد شده و همچنین نوع بیهوشی آنها یکسان می باشد. به منظور کاهش تأثیر تکنیک جراحی به عنوان یک عامل مداخله گر، تنها بیماران یک جراح وارد مطالعه می گردند. بیماران تا زمان ترخیص از بیمارستان از نظر بروز فیبریلاسیون دهلیزی تحت نظر قرار خواهند داشت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/14, 2011-10-06

کد کمیته اخلاق

CT-90-2692

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل بای پس عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسین میرخانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فارماکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی-بلوار زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
7591 1230 71 98+
فکس
ایمیل
mirkhanh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا حاتم
آدرس خیابان
بلوار زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
کشور 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
حسین میرخانی
موقعیت شغلی
دانشیار فارماکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی-بلوار زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
7591 1230 71 98+
فکس
ایمیل
mirkhanh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسین میرخانی
موقعیت شغلی
دانشیار فارماکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی- بلوار زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
7591 1230 71 98+
فکس
ایمیل
mirkhanh@sums.ac.ir
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