# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه اثر ان استیل سیستئین بعلاوه کارودیلول با کارودیلول در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی بعداز جراحی قلب باز

## چکیده پروتکل


**چکیده**

از آنجايي كه استراتژي پيشگيري كننده موفقيت آميز تاييد شده اي در جلوگيري از بروز فيبريلاسيون دهليزي بعد از جراحي قلب باز وجود ندارد، در اين مطالعه تاثير ان استيل سيستين همراه با كارورديلول ،با كارورديلول تنها در پيشگري از فيبريلاسيون دهليزي بعداز جراحي قلب بازدر بيماران تحت عمل جراحي قلب باز را با هم مقايسه نموديم.
بيماران مورد عمل جراحي باي پس عروق كرونر مراجعه كننده به بيمارستان فاطمه زهرا(س) در صورت نداشتن كنتراانديكاسيون مصرف بتابلاكر (Exclusion criteria) نظير بيماران مبتلا به نارسايي مزمن انسدادي تنفسي، بلوك AV پيشرفته، وجود AF قبلي، برادي كاردي (HR<60)، هايپوتانسيون (SBP<90) و همچنين بيماراني كه به صورت همزمان تحت تعويض يا ترميم دريچه اي به همراه CABG قرار قرارگرفته اند، وارد مطالعه خواهند شد، تعداد كل نمونه‌ها 300 نفر، 150 نفر براي هر گروه در بازه ي سني 81-21 بود كه در طي سال 1394-1393جمع آوري شدند. دو گروه تحت پره مديكاسيون قبلي كارودیلول قرار می گیرند.پس از شروع عمل بای پس قلبی_ریوی و در زمان استفاده از محلول کاردیو پلژیک جهت ایست قلبی ، در گروه مورد به محلول کاردیوپلژیک 4 میلی مول در لیتر ان استیل سیستئین و در گروه شاهد حجم معادل از نرمال سالین داده می شود.ودر پایان،اثر ان استیل سیتیل در کاهش بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی قلب باز را در دو گروه مورد مطالعه مقاسه نمودیم.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012100611013N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-26, ۱۳۹۶/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-08-26, ۱۳۹۶/۰۶/۰۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**


رزیتا جلالیان

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 15 1222 4002

**آدرس ایمیل**

rjalalian@mazums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران- بیمارستان حضرت فاطمه زهرا

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-09-30, ۱۳۹۵/۰۷/۰۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر ان استیل سیستئین بعلاوه کارودیلول با کارودیلول در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی بعداز جراحی قلب باز

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثر ان استیل سیستئین بعلاوه کارودیلول با کارودیلول در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی بعداز جراحی قلب باز

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: تمام بیماران که جهت جراحی CABG به بیمارستان مرکز قلب مازندران مراجعه می کنند. معیارهای خروج:کنتراانديكاسيون مصرف بتابلوكر؛ بيماريها انسدادی مزمن ريوی؛ سابقه قبلی فيبريلاسيون دهليزی؛ بلوک دهليزی بطنب پيشرفته؛ برادیکاردی (ضربان قلب کمتر از 60)؛ افت فشار خون سيستوليک؛ سابقه جراحی دريچه ای به همراه جراحی بای پس قلبی

**سن**

از سن **21 ساله** تا سن **81 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
**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 مازندران
**آدرس خیابان**
سه راه جویبار
**شهر**
ساری
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2016-08-09, ۱۳۹۵/۰۵/۱۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.MAZUMS.REC.95.2026

## 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
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از زمان شروع تا اتمام جمع آوری داده ها
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس دیداری مانیتور

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان انتوباسیون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از عمل جراحی قلب باز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ثبت زمان در پرونده

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مورد: تمام بیمارانی که کاندید عمل جراحی عروق کرونر بوده در صورت نداشتن کنترااندیکاسیون مصرف بتابلاکر تحت درمان دارویی قبلی کارودیلول خوراکی با دوز 6.25 میلی گرم دو بار در روز به مدت سه روز قبل از عمل جراحی قلب باز قرار می گیرنداین بیماران بعد از شروع عمل بای پس قلبی ریوی و در زمان استفاده از محلول کاردیوپلژیک جهت ایست قلبی،ان استیل سیستئین به میزان 4 میلی مول در لیتر(50 میلی گرم در کیلوگرم) به محلول کاردیوپلژیک دوم و به صورت تک دوز، اضافه می گردد و نهایتا محلول حاصل شده در حین عمل بر روی بافت قلبی استفاده گردید.و پس از انجام عمل جراحی،به مدت پنج روز در بخش مراقبت ویژه تحت مونیتور قرار می گیرند.
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**
گروه شاهد:تمام بیمارانی که کاندید عمل جراحی عروق کرونر بوده در صورت نداشتن کنترااندیکاسیون مصرف بتابلاکر تحت درمان دارویی قبلی کارودیلول خوراکی با دوز 6.25 میلی گرم دو بار در روز به مدت سه روز قبل از عمل جراحی قلب باز قرار می گیرند، در این گروه بعد از شروع بای پس قلبی ریوی، حجم معادل از نرمال سالین به محلول کاردیوپلژیک داده شد و محلول حاصله بدون ماده اضافه ای بر روی بافت قلبی در حین جراحی استفاده گردید.و پس از انجام عمل جراحی،به مدت پنج روز در بخش مراقبت ویژه تحت مونیتور قرار می گیرند.
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان حضرت فاطمه زهرا (س) ساری
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رزیتا جلالیان
**آدرس خیابان**
بلوار ارتش - بیمارستان حضرت فاطمه زهرا (س)
**شهر**
ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احمدعلی عنایتی
**آدرس خیابان**
خیابان معلم
**شهر**
ساری
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**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 مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رزیتا جلالیان
**موقعیت شغلی**
فلوشیپ اکوکاردیوگرافی/استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار ارتش - مرکز قلب مازندران
**شهر**
ساری
**کد پستی**
4818813771
**تلفن**
+98 11 3332 4002
**فکس**
**ایمیل**
rozitajalalian@yahoo.com; mahsa_maleki4478@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رزیتا جلالیان
**موقعیت شغلی**
استادیار-فلوشیپ اکوکاردیوگرافی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار ارتش-مرکز قلب مازندران
**شهر**
ساری
**کد پستی**
4818813771
**تلفن**
+98 11 3332 4002
**فکس**
**ایمیل**
rjalalian@mazums.ac.ir; rozitajalalian@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مهسا ملکی
**موقعیت شغلی**
دستیار قلب و عروق
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار ارتش - مرکز قلب مازندران
**شهر**
ساری
**کد پستی**
4818813771
**تلفن**
+98 11 3332 4002
**فکس**
**ایمیل**
mahsa_maleki4478@yahoo.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