

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر ان استیل سیستین بعلاوه کارودیلول با کارودیلول در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

از آنجایی که استراتژی پیشگیری کننده موفقیت آمیز باید شده ای در جلوگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی قلب باز وجود ندارد، در این مطالعه تاثیر ان استیل سیستین همراه با کارودیلول، با کارودیلول تنها در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی قلب باز در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز را با هم مقایسه نمودیم. بیماران مورد عمل جراحی بای پس عروق کرونر مراجعه کننده به بیمارستان فاطمه زهرا (س) در صورت نداشتن کنترااندیکاسیون مصرف بتابلوکر (Exclusion criteria) نظیر بیماران مبتلا به نارسایی مزمن انسدادی تنفسی، بلوک AV پیشرفته، وجود AF قبلی، برادی کاردی ($HR < 60$)، هایپوتانسیون ($SBP < 90$) و همچنین بیمارانی که به صورت همزمان تحت تعویض یا ترمیم دریچه ای به همراه CABG قرار قرار گرفته اند، وارد مطالعه خواهند شد، تعداد کل نمونه ها 300 نفر، 150 نفر برای هر گروه در بازه ی سنی 21-81 بود که در طی سال 1394-1393 جمع آوری شدند. دو گروه تحت پره مدیکاسیون قبلی کارودیلول قرار می گیرند. پس از شروع عمل بای پس قلبی ریوی و در زمان استفاده از محلول کاردیو پلژیک 4 میلی مول در لیتر ان استیل سیستین و در گروه به محلول کاردیو پلژیک 4 میلی مول در لیتر ان استیل سیستین و در گروه شاهد حجم معادل از نرمال سالین داده می شود. و در پایان، اثر ان استیل سیتیل در کاهش بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی قلب باز را در دو گروه مورد مطالعه مقایسه نمودیم.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4002 1222 15 98+

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

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/09, 2016-09-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ان استیل سیستین بعلاوه کارودیلول با کارودیلول در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ان استیل سیستین بعلاوه کارودیلول با کارودیلول در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی بعد از 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: کنترااندیکاسیون مصرف بتابلوکر؛ بیمارهای انسدادی مزمن ریوی؛ سابقه قبلی فیبریلاسیون دهلیزی؛ بلوک دهلیزی بطن پیشرفته؛ برادیکاردی (ضربان قلب کمتر از 60)؛ افت فشار خون سیستولیک؛ سابقه جراحی دریچه ای به همراه جراحی بای پس قلبی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2012100611013N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/04, 26-08-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/04, 2017-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رزیتا جلالیان

از سن 21 ساله تا سن 81 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

سه راه جویبار

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/05/19, 2016-08-09

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 جمع‌آوری داده‌ها

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 قلبی کارودیلول خوراکی با دوز 6.25 میلی گرم دو بار در روز به مدت سه روز قبل از عمل جراحی قلب باز قرار می‌گیرند این بیماران بعد از شروع عمل بای پس قلبی ریوی و در زمان استفاده از محلول کاردیوپلژیک جهت ایست قلبی، آن استیل سیستین به میزان 4 میلی مول در لیتر (50 میلی گرم در کیلوگرم) به محلول کاردیوپلژیک دوم و به صورت تک دوز، اضافه می‌گردد و نهایتاً 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 مانیتور قرار می‌گیرند.

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 قلبی کارودیلول خوراکی با دوز 6.25 میلی گرم دو بار در روز به مدت سه روز قبل از عمل جراحی قلب باز قرار می‌گیرند، در این گروه بعد از شروع بای پس قلبی ریوی، حجم معادل از نرمال سالیین 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 مانیتور قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه زهرا (س) ساری

نام کامل فرد مسؤول

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

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رزیتا جلالیان

موقعیت شغلی

فلوشیپ اکوکاردیوگرافی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار ارتش - مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4818813771

تلفن

4002 3332 11 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار ارتش-مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4818813771

تلفن

4002 3332 11 98+

فکس

ایمیل

rjalalian@mazums.ac.ir; rozitajalalian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار ارتش - مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4818813771

تلفن

4002 3332 11 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی