

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر وازوپرسین در بهبود عملکرد قلبی بیماران با نقص عملکرد بطنی به هنگام جداشدن از پمپ قلبی-ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر وازوپرسین در بهبود عملکرد قلبی بیماران با نقص عملکرد بطنی به هنگام جداشدن از پمپ قلبی-ریوی میباشد. بدین منظور بیماران تحت جراحی الکتیو پیوندعروق کرونر قلب بدون سابقه نارسایی کلیه یا کبد قبل از عمل یا دیابت، مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری مورد مطالعه قرار میگیرند. 100 بیمار به 2 گروه تقسیم شده که در گروه اول دوز کم وازوپرسین 30 دقیقه قبل از پایان پمپ قلبی ریوی شروع شده و تا یک ساعت بعد از پایان آن ادامه پیدا می کند. گروه دوم نرمال سالین با همین روش دریافت می کنند و در نهایت اثر وازوپرسین در بهبود عملکرد قلبی بیماران هنگام جداشدن از پمپ قلبی-ریوی بررسی و مقدار نیاز به اینوتروپ، بروز آریتمی و ایسکمی ارزیابی میگردد

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاون تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
20-02-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
22-06-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر وازوپرسین در بهبود عملکرد قلبی بیماران با نقص عملکرد بطنی به هنگام جداشدن از پمپ قلبی-ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر وازوپرسین در بهبود عملکرد قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود: جراحی CABG؛ جراحی الکتیو؛ EF = 30-50%
کرایتریای های خروج: جراحی اورژانس؛ جراحی همزمان دریچه و کرونر؛
نارسایی کلیه یا کبد قبل از عمل؛ دیابت؛ حساسیت به وازوپرسین؛
سابقه تشنج

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010212642N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گلستانی عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0547 3336 21 98+

آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاون تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/04/04, 2013-06-25

کد کمیته اخلاق

Sbmu1.REC.1392.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های قلبی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، در حین و بعد از تعبیه پمپ قلبی ریوی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mmHg با استفاده از مانومتر جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، در حین و بعد از تعبیه پمپ قلبی ریوی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله دستگاه پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لاکتات خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، در حین و بعد از تعبیه پمپ قلبی ریوی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب mmol/l بوسیله دستگاه آنالیز خون شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

وازوپرسین با دوز 0/03 میکروگرم در دقیقه، 30 دقیقه قبل از پایان

پمپ قلبی ریوی آغاز و تا یک ساعت پس از آن ادامه می‌یابد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

نرمال سالین با دوز 0/03 میکروگرم در دقیقه، 30 دقیقه قبل از پایان

پمپ قلبی ریوی آغاز و تا یک ساعت پس از آن ادامه می‌یابد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

مجید گلستانی عراقی

آدرس خیابان

خیابان دارآباد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاون تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان دانشجو

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهبشتی
نام کامل فرد مسوول
مجیدگلستانی عراقی
موقعیت شغلی
فلوشیپ فوق تخصصی مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

dr.golestani@arakmu.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

معاون تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهبهشتی
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهبشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جهانگیری فرد

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2525 2712 21 98+

فکس

ایمیل

alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب