

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر آمیودارون پروفیلاکسی در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر در مرکز قلب مازندران

چکیده پروتکل

چکیده

در چارچوب کد های اخلاقی هدف از این تحقیق تجویز پروفیلاکتیک به همراه درمان AF بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر و طول مدت بستری و میزان مرگ و میر در بیمارستان در مرکز قلب مازندران. تحقیق: کارآزمایی بالینی معیار ورود: قبل از جراحی ریتم سینوسی داشته باشند. معیار خروج: حساسیت به آمیودارون یا استفاده از آمیودارون در 6 ماه اخیر، سابقه مسمومیت با آمیودارون، پیش از عمل تحت درمان آنتی آریتمی، بیماری های تیروئیدی، غلظت آسپارتات آمینوترانسفراز یا آلانین ترانسفراز 4 بار بیشتر از حد نرمال، بیماران باردار، ضریب کمتر از 50، نارسایی قلبی، بلوک دهلیزی-بطنی، سابقه ای از بیماری ریوی و هیپاتیتی و جراحی. حجم نمونه: 75 در دو گروه تحقیق دو سوکور داروی آمیودارون و پلاسبو دریافت نمودند. داروی آمیودارون: وپال آمیودارون در 2 وپال 2 سی سی که معادل 300 میلی گرم آمپول آمیودارون، در اتاق عمل یک نوبت حین آنژیون طی مدت زمان 20 دقیقه از طریق کاتتر ورید مرکزی، و دوز بعدی در ICUOH بصورت درپ طی 24 ساعت دریافت خواهد نمود. پلاسبو از لحاظ ساختاری به آمپول و قرص آمیودارون شباهت دارد. برای 7 روز بستری بعد از عمل جراحی قلب، هر روز از بیمار تا پایان بررسی یک EKG گرفته می شود. انفوزیون در اتاق عمل بدون اینکه پرسنل بی هوشی از آن اطلاعی داشته باشند، اندازه گیری طول مدت بستری در همه بیماران. از همه بیماران نمونه گیری شده، اندازه گیری سایز دهلیز چپ و کسر تخلیه ای، قبل از ترخیص صورت خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

amiodarone

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090813156N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2014, 1393/10/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/09, 2014-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی حیدری گرجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 1226 15 98+

آدرس ایمیل

mheydarigorji@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, 1393/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, 1393/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آمیودارون پروفیلاکسی در پیشگیری از فیبریلاسیون

دهلیزی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر در مرکز قلب

مازندران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آمیودارون در فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی بای پس

عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: قبل از جراحی ریتم سینوسی داشته باشند. معیار خروج:

حساسیت به آمیودارون یا استفاده از آمیودارون در 6 ماه اخیر، سابقه

مسمومیت با آمیودارون، پیش از عمل تحت درمان آنتی آریتمی،

بیماری های تیروئیدی، غلظت آسپارتات آمینوترانسفراز یا آلانین

ترانسفراز 4 بار بیشتر از حد نرمال، بیماران باردار، ضربان کمتر از 50، نارسایی قلبی، بلوک دهلیزی-بطنی، سابقه ای از بیماری ریوی و هپاتیتی و جراحی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/28, 2014-11-19

کد کمیته اخلاق

844

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران قلبی تحت جراحی قلب

کد ICD-10

T82.2

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of coronary artery bypass and

valve grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش و پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیمارانی که تحت کنترل هستند، با دریافت دارونما که ساختار آن از سرم نرمال سالین است و از نظر ظاهری به ویال و قرص آمیودارون شباهت دارد، داده می‌شود، که بر این اساس بدون اطلاع بی‌هوشی و نیز و بیمار، این ماده بصورت دو سوکور در اتاق عمل در دو نوبت انفوزیون و بعد از ورود به بخش ICU بصورت درپ حادقل به مدت 24 ساعت انفوزیون می‌شود، سپس از پلاسیوی خوراکی تا زمان ترخیص به بیمار خورانده می‌شود. قبل از عمل بیمار از نظر سایز دهلیز و کسر تخلیه سنجیده می‌شود و همین اقدام بعد از عمل صورت می‌پذیرد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی آمیودارون: ویال آمیودارون در 2 ویال 2 سی سی که معادل 300 میلی گرم آمیول آمیودارون، در اتاق عمل یک نوبت جین انسزیون طی مدت زمان 20 دقیقه از طریق کاتتر ورید مرکزی، و دوز بعدی در ICUOH بصورت درپ طی 24 ساعت بر حسب وزن 20 میلی گرم در کیلوگرم دریافت خواهد نمود. قبل از عمل بیمار از نظر سایز دهلیز و کسر تخلیه سنجیده می‌شود و همین اقدام بعد از عمل صورت می‌پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب مازندران

نام کامل فرد مسوول

کاوه جعفری

آدرس خیابان

ساری، مرکز قلب مازندران

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 کاوه جعفری
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان وصال، دانشکده پرستاری نسبیبه
شهر
 ساری
کد پستی
تلفن
 7886 780 911 98+
فکس
ایمیل
 kavehjafari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
 میدان معلم، معاونت پژوهشی
شهر
 ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 کاوه جعفری
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان وصال، دانشکده پرستاری نسبیبه
شهر
 ساری
کد پستی
تلفن
 7886 780 911 98+
فکس
ایمیل
 kavehjafari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی 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

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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 کاوه جعفری
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان وصال، دانشکده پرستاری نسبیبه ساری
شهر
 ساری
کد پستی
تلفن
 7886 780 911 98+
فکس
ایمیل
 kavehjafari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه