پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 بهمراه درمان AFبعد 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 مســمومیت با آمیودارون، پیش از عمل تحـــت درمان آنتی آریتمی، بیماری های تیروئیدی، غلطت آسپارتات آمینوترانسفراز یا آلانین ترانسفراز 4 بار بیشتر از حد نرمال، بیماران باردار، ضربان کمتر از 50، نارسایی قلبی، بلوک دهلیزی-بطنی، سابقه اي از بیماری ریوی و هپاتیتي و جراحی. حجم نمونه: 75 در دو گروه تحقیق دو سوکور داروی آمیودارون و پلاسبو دریافت نمودند. داروی آمیوردارون: ویال آمیودارون در 2 ویال 2 سی سی که معادل 300 میلی گرم آمپول آمیودارون، در اتاق عمل یک نوبت حین انسزیون طی مدت زمان 20 دقیقه از طریق کاتتر ورید مرکزی، و دوز بعدی در ICUOH بصورت دریپ 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: **۱۳۹۳/۱۰/۰۹ ,30-12-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۰۹ ,2014-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی حیدری گرجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1226 7342

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

۱۳۹۳/۰۹/۰۱ ,2014-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۰۱ ,2015-01-21

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 مســمومیت با آمیودارون، پیش از عمل تحـــت درمان آنتی آریتمی، بیماری های تیروئیدی، غلطت آسپارتات آمینوترانسفراز یا آلانین

ترانسفراز 4 بار بیشتر از حد نرمال، بیماران باردار، ضربان کمتر از 50، نارسایی قلبی، بلوک دهلیزی- بطنی، سابقه اي از بیماری ریوی و هپاتیتي 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 سویه 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

2014-11-19, ۱۳۹۳/۰۸/۲۸

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 آمیوداروون شباهت دارد، داده می شود، که بر این اساس بدون اطلاع بی هوشی و نیز و بیمار، این ماده بصورت دو سوکور در اتاق عمل در دو نوبت انفوزیون و بعد از ورود به بخش ICU بصورت دریپ حداقل به مدت 24 ساعت انفوزیون می شود، سپس از پلاسبوی خوراکی تا زمان ترخیص به بیمار خورانده می شود. قبل از عمل بیمار از نظر سایز دهلیز و کسر تخلیه سنجیده می شود و همین اقدام بعد از عمل صورت می پذیرد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی آمیورداروون: ویال آمیوداروون در 2 ویال 2 سی سی که معادل 300 میلی گرم آمپول آمیوداروون، در اتاق عمل یک نوبت حین انسزیون طی مدت زمان 20 دقیقه از طریق کاتتر ورید مرکزی، و دوز بعدی در ICUOH بصورت دریپ 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 می شود و همین اقدام بعد از عمل صورت می پذیرد.

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

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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

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 نسیبه ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 911 780 7886

فکس

ایمیل

kavehjafari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 911 780 7886

فکس

ایمیل

kavehjafari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

کاوه جعفری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشدمراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان وصال، دانشکده پرستاری نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 911 780 7886

فکس

ایمیل

kavehjafari@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