پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دکسمدتومیدین با میدازولام برمیزان وقوع اریتمی قلبی حین و پس از عمل در بیمارانی که از عمل بای پس کرونری بدون استفاده از پمپ قلبی ریوی استفاده نموده اند.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازمطالعه: مقایسه اثر دکسمدتومیدین با میدازولام بر میزان وقوع اریتمی قلبی حین و پس از عمل در بیمارانی که از عمل بای پس کرونری بدون استفاده از پمپ قلبی ریوی استفاده نموده اند. طراحی: کارزآزمایی بالینی تصادفی شده به وسیله بلوک های تصادفی و یک سوکور شده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیمارانی که تحت عمل بای پس کرونری بدون استفاده از پمپ قلبی ریوی قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل بای پس کرونری بدون پمپ؛ بیماران ASA کلاس II و III؛ سن بین 30 تا 85 سال؛ EF بیشتر از 35%. معیارهای خروج: سابقه اریتمی قلبی یا بلوک قلبی؛ EF کمتر از 35%؛ سابقه عمل قلبی قبلی؛ سابقه بیماری دریچه ای قلبی؛ وجود دهلیز چپ بزرگ و یا کاردیومگالی. حجم نمونه: 70 نفر. مداخله مورد مطالعه: گروه کنترل ایندااکشن بیهوشی با 5/0 میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام به اضافه 10 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل، 5/0 میلی گرم بر کیلوگرم اتراکوریوم و 5/1 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول را دریافت خواهند نمود. گروه مداخله ایندااکشن بیهوشی با 1 میکروگرم بر کیلوگرم انفوزیون دکسمدتومیدین طی 10 دقیقه دریافت خواهند نمود، سپس 2/0 تا 6/0 میکروگرم بر کیلوگرم بر ساعت انفوزیون تا 24 ساعت بسته به تحمل بیمار از نظر افت MAP پس از عمل در ICU ادامه خواهد یافت. پیامد مورد مطالعه: بررسی و مقایسه میزان اریتمی قلبی، تغییرات همودینامیک، میزان نیاز به داروهای بیهوشی، بلوک قلبی، سکته قلبی و ارست قلبی با استفاده از مانیتورینگ قلب حین و پس از عمل در دو گروه کنترل و مداخله.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160724131159N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-30, ۱۳۹۵/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-30, ۱۳۹۵/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما شیبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3764 7230

آدرس ایمیل

sheybanish@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دکسمدتومیدین با میدازولام برمیزان وقوع اریتمی قلبی حین و پس از عمل در بیمارانی که از عمل بای پس کرونری بدون استفاده از پمپ قلبی ریوی استفاده نموده اند.

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان وقوع اریتمی قلبی در عمل بای پس کرونری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل بای پس کرونری بدون پمپ؛ بیماران ASA کلاس II و III؛ سن بین 30 تا 85 سال؛ EF بیشتر از 35%. معیارهای خروج: سابقه اریتمی قلبی یا بلوک قلبی؛ EF کمتر از

35%؛ سابقه عمل قلبی قبلی؛ سابقه بیماری دریچه ای قلبی؛ وجود دهلیز چپ بزرگ و یا کاردیومگالی.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-13, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.704

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای پس قلبی ریوی

کد ICD-10

I27.9

توصیف کد ICD-10

Pulmonary heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اریتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران ایندااکشن بیهوشی با 5/0 میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام به اضافه 10 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل، 5/0 میلی گرم بر کیلوگرم اتراکوریوم و 5/1 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول را دریافت خواهند نمود. میزان اریتمی قلبی و تغییرات همودینامیک با استفاده از مانیتورینگ قلب حین و پس از عمل اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران ایندااکشن با 1 میکروگرم بر کیلوگرم انفوزیون دکسمدتومیدین طی 10 دقیقه دریافت خواهند نمود، سپس 2/0 تا 6/0 میکروگرم بر کیلوگرم بر ساعت انفوزیون تا 24 ساعت بسته به تحمل بیمار از نظر افت MAP پس از عمل در ICU ادامه خواهد یافت. میزان اریتمی قلبی و تغییرات همودینامیک با استفاده از مانیتورینگ قلب حین و پس از عمل اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

شیما شیبانی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیما شیبانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2612
فکس
ایمیل
sheybanish@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید سعید جهانبخش
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3764 7230
فکس
ایمیل
jahanbakhshs@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیما شیباني
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بیوشیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2612
فکس
ایمیل
sheybanish@mums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی