

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

**کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دکسمتومیدین 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.**

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه اثر دکسمتومیدین 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: کارآزمایی 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: بیمارانی که بای پس کرونری بدون پمپ؛ بیمارانی 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 دهلینز چپ بزرگ و یا کاردیومیوپاتی. حجم نمونه: 70 نفر. مداخله مورد مطالعه: گروه کنترل اینداکشن 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 اینداکشن بیهوشی با 1 میکروگرم بر کیلوگرم انفوزیون دکسمتومیدین 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 همدینامیک، میزان نیاز به داروهای بیهوشی، بلوک قلبی، سکته قلبی و اریست قلبی با استفاده از مانیتورینگ قلب حین و پس از عمل در دو گروه کنترل و مداخله.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما شبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7230 3764 51 98+

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

1395/06/01, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/01, 2016-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دکسمتومیدین 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.

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: بیمارانی که بای پس کرونری بدون پمپ؛ بیمارانی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072413159N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/09, 30-07-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/05/09, 2016-07-30

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

سن

از سن 30 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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 قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/23, 2015-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.704

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای پس قلبی ربوی

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 اینداکشن 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 اینداکشن با 1 میکروگرم بر کیلوگرم انفوزیون

دکسمتومیدین 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 مسؤول

شیما شیبانی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 بیهوشی
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 7230 3764 51 98+
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 شیبانی
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی بیوشیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشی
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 2612 3801 51 98+
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد