پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر حفاظتی دکسمدتومیدین بر آسیب میوکارد در عمل جراحی پیوند عروق کرونری همراه با پمپ قلبی عروقی

چکیده پروتکل

چکیده

ااین مطالعه در قالب یک کلینیکال ترایال دو سو کور انجام میشود. هدف بررسی اثر حفاظتی دکسمدتومیدین بر آسیب میوکارد در عمل جراحی پیوند عروق کرونری همراه با پمپ قلبی عروقی میباشد. 110بیمار کاندید عمل الکتیو جراحی بای پس عروق کرونری به صورت تصادفی در بلاک های چهارتایی به دو گروه دکسمدتومیدین و کنترل تقسیم می شوند. معیارهای ورود به مطالعه: عمل جراحی CABG ایزوله و الکتیو؛ بیماران در گروه سنی 65-35 سال؛ گرفتگی 3 یا 4 شریان کرونری، معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با برادیکاردی بر اساس تشخیص پیش از عمل . در گروه دکسمدتومیدین انفوزیون دکسمدتومیدین 0/3-0/5 میکرون بر کیلوگرم در ساعت بعد از ایندااکشن به مدت 24 ساعت انجام می شود. تکنیک بیهوشی و جراحی بر اساس پروتکل استاندارد در دو گروه یکسان خواهد بود و تمامی اعمال جراحی توسط یک جراح انجام خواهد شد. ترپونین ای، CK- MB، سطوح سرمی کورتیزول در 6 مقطع زمانی ، قبل از بیهوشی (T0)؛ 6 ساعت بعد از اتمام جراحی(T1)؛ 12 ساعت بعد از اتمام جراحی (T2)؛24 ساعت بعد از اتمام جراحی 48(T3)ساعت بعد از اتمام جراحی (T4).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071113456N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-02, ۱۳۹۵/۰۵/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-02, ۱۳۹۵/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس صدیقی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 132 5712

آدرس ایمیل

a_sedighinejad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-05, ۱۳۹۵/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-05, ۱۳۹۵/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر حفاظتی دکسمدتومیدین بر آسیب میوکارد در عمل جراحی پیوند عروق کرونری همراه با پمپ قلبی عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محافظتی دکسمدتومیدین بر قلب در جراحی بای پس قلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: عمل جراحی CABG ایزوله و الکتیو؛ بیماران در گروه سنی 65-35 سال؛ گرفتگی 3 یا 4 شریان کرونری،؛ EF>45%؛ ریتم قلبی سینوسی و میزان ضربان قلبی نرمال؛ میزان آنزیم های قلبی تروپونین و CK-MB پیش از عمل در محدوده طبیعی معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با برادیکاردی بر اساس تشخیص پیش از عمل (HR>50 b/min)؛ مشکلات تیروئیدی؛ دیابت کنترل نشده؛ سابقه مصرف کورتیکواستروئید؛ اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
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
تصادفی در بلوک های چهارتایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی
شهر
رشت
کد پستی
4193833697
تاریخ تایید
2016-05-10, ۱۳۹۵/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1395.46

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسیب میوکارد قلب
کد ICD-10
I97.1
توصیف کد ICD-10
Other functional disturbances following cardiac surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح CK-MB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بیهوشی (T0)؛ 6 ساعت بعد از اتمام جراحی (T1)؛ 12 ساعت بعد از اتمام جراحی (T2)؛24ساعت بعد از اتمام جراحی 48((T3ساعت بعد از اتمام جراحی (T4)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونواسی

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
•قبل از بیهوشی (T0)؛ 6 ساعت بعد از اتمام جراحی (T1))؛ 12 ساعت بعد از اتمام جراحی (T2)؛24ساعت بعد از اتمام جراحی 48((T3ساعت بعد از اتمام جراحی (T4)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونواسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی Troponin I
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
•بل از بیهوشی (T0)؛ 6 ساعت بعد از اتمام جراحی (T1)؛ 12 ساعت بعد از اتمام جراحی (T2)؛24ساعت بعد از اتمام جراحی 48((T3ساعت بعد از اتمام جراحی (T4)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونواسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
'گروه مداخله: انفوزیون دکسمدتومیدین 0/3-0/5 میکرون بر کیلوگرم در ساعت بعد از اینداکشن به مدت 24 ساعت انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نفوزیون نرمال سالین 0/3-0/5 میکرون بر کیلوگرم در ساعت بعد از اینداکشن به مدت 24 ساعت انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر حشمت
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس صدیقی نژاد
آدرس خیابان
چهارراه حشمت
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر تبری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس صدیقی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حشمت
شهر
رشت
کد پستی
4139638459
تلفن
+98 13 3336 8534
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس صدیقی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر حشمت
شهر
رشت
کد پستی
4193955599
تلفن
+98 13 3336 8534
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هدیه نعمتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد ژنتیک/ کارشناس علوم آزمایشگاهی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3336 8534
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

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