

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در قالب یک کلینیکال ترایال دو سو کور انجام میشود. هدف بررسی اثر حفاظتی دکسمتومیدین بر آسیب میوکارد در عمل جراحی پیوند عروق کرونری همراه با پمپ قلبی عروقی میباشد. 110 بیمار کاندید عمل الکتنیو جراحی بای پس عروق کرونری به صورت تصادفی در بلاک های چهارتایی به دو گروه دکسمتومیدین و کنترل تقسیم می شوند. معیارهای ورود به مطالعه: عمل جراحی CABG ایزوله و الکتنیو؛ بیماران در گروه سنی 35-65 سال؛ گرفتگی 3 یا 4 شریان کرونری، معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با برادیکاردی بر اساس تشخیص پیش از عمل. در گروه دکسمتومیدین انفوزیون دکسمتومیدین 0/5-0/3 میکرون بر کیلوگرم در ساعت بعد از اینداکشن 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. تریوپن 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 (T3)، 48 ساعت بعد از اتمام جراحی (T4).

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5712 132 911 98+

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

1395/05/15, 2016-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/15, 2016-12-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محافظتی دکسمتومیدین 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 الکتنیو؛ بیماران در گروه سنی 35-65 سال؛ گرفتگی 3 یا 4 شریان کرونری؛ EF>45%؛ ریتم قلبی سینوسی و میزان ضربان قلبی نرمال؛ میزان آنزیم های قلبی تریوپن 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071113456N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/12, 02-08-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/05/12, 2016-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس صدیقی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

فار 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی در بلوک‌های چهارتایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه 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 تائید

1395/02/21, 2016-05-10

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)؛ 24 ساعت بعد از اتمام جراحی

48((T3) ساعت بعد از اتمام جراحی (T4))

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ایمنواسی

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)؛ 24 ساعت بعد از اتمام جراحی

48((T3) ساعت بعد از اتمام جراحی (T4))

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمنواسی

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)؛ 24 ساعت بعد از اتمام جراحی

48((T3) ساعت بعد از اتمام جراحی (T4))

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمنواسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون دکسمتومیدین 0/5-0/3 میکرون بر کیلوگرم

در ساعت بعد از اینداکشن به مدت 24 ساعت انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انفوزیون نرمال سالین 0/5-0/3 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 مسؤول

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

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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس صدیقی نژاد

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حشمت

شهر

رشت

کد پستی

4139638459

تلفن

8534 3336 13 98+

فکس

5132 3334 13 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر حشمت

شهر

رشت

کد پستی

4193955599

تلفن

8534 3336 13 98+

فکس

5132 3334 13 98+

ایمیل

arcguilan1392@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4193713194

تلفن

8534 3336 13 98+

فکس

5132 3334 13 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی