

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر دکس مدتومیدین و پلاسبو بر کنترل میزان بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور انجام میشود. هدف این مطالعه بررسی اثر تجویز داروی دکسمتومیدین بر میزان بروز فیبریلاسیون دهلیزی قلب بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونری میباشد. 110 بیمار کاندید عمل الکتنو جراحی بای پس عروق کرونری بصورت تصادفی در بلاکهای 4 تایی به دو گروه دریافت کننده دکسمتومیدین و گروه کنترل تقسیم میشوند. معیارهای ورود به مطالعه: عمل جراحی ایزوله و الکتنو بای پس عروق کرونری؛ بیماران در گروه سنی 35-65 سال؛ گرفتگی 3 یا چند عروق کرونری؛ معیارهای عدم ورود به مطالعه: برادی کاردی بر اساس تشخیص قبل عمل. در گروه دکسمتومیدین اینفوژن دکس مدتومیدین 0/3 تا 0/5 میکرو/کیلوگرم/ساعت بعد از اینداکسیون به مدت 24 ساعت انجام میشود. تکنیک بیهوشی و جراحی بر اساس پروتکل استاندارد در دو گروه یکسان خواهد بود و تمامی اعمال توسط یک جراح انجام خواهد شد. میزان وقوع فیبریلاسیون دهلیزی بعد عمل توسط مانیتور و نوار قلبی ثبت میشود. اولین زمان دریافت مورفین بولوس و میزان دریافت مورفین در 48 ساعت اول بعد عمل مورد ارزیابی قرار میگیرد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9064 1666 13 98+

آدرس ایمیل

vimantalab@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

1395/12/15, 2017-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/15, 2017-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکس مدتومیدین و پلاسبو بر کنترل میزان بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکسمتومیدین بر فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: عمل جراحی الکتنو بای پس عروق کرونری؛ بیماران در گروه سنی 35-65 سال؛ گرفتگی 3 یا چند-عروق کرونری؛ کسر جهشی بیشتر از 45 درصد؛ ریتم قلبی سینوسی؛ عملکرد کبد و کلیه نرمال معیارهای خروج از مطالعه: برادیکاردی تشخیصی قبل عمل، ضریب قلب کمتر از 50؛ بارداری؛ اختلالات تیرویدی؛ دیابت کنترل نشده؛ سابقه مصرف کورتیکواستروئید و اعتیاد

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017021914359N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2017, 1395/12/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-20, 1395/12/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ولی ایمانطلب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی گیلان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/08/09, 2016-10-30

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به مرفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به بخش مراقبت ویژه تا 48 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

شرح متغیر پیامد

بروز فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان پذیرش به بخش مراقبت ویژه تا 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلبی در صورت مشاهده اریتمی در مانیتورینگ و مانیتورینگ 24

ساعته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اینفیوزن دکسمتومیدین 0/3 تا 0/5 میکرو بر کیلوگرم بر

ساعت بعد از اینداکسیون به مدت 24 ساعت انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اینفیوزن نرمال سالین بعد از اینداکشن به میزان 0.3 تا

0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن در ساعت، تا 24 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حشمت

نام کامل فرد مسوول

دکتر ولی ایمان طلب

آدرس خیابان

چهارراه حشمت

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی غربی - روبروی بانک سپه - بالای نمایندگی

ایران رادیاتور - ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

ردیف بوجه

کد بوجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

چهارراه حشمت

شهر

رشت

کد پستی

4193833697

تلفن

6138 131 911 98+

فکس

ایمیل

arcguilan1392@gmail.com; vimantalab@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

مهسا ریاضی

موقعیت شغلی

کارشناس امور پژوهش / ارشد مدیریت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولایت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

00

فکس

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حشمت

نام کامل فرد مسوول

دکتر ولی ایمان طلب

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه حشمت

شهر

رشت

کد پستی

4193833697

تلفن

6138 131 911 98+

فکس

ایمیل

arcguilan1392@gmail.com; vimantalab@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حشمت

نام کامل فرد مسوول

دکتر ولی ایمان طلب

موقعیت شغلی

دانشیار/متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان